

ANNEX 3	PŘÍLOHA 3
CONTENT OF THE AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN THE CONTRACTS REGISTER	OBSAH SMLOUVY PRO ZVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV
(Section 7.6)	(bod 7.6)
CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
for Protocol RPC01-3203	pro protokol RPC01-3203
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále jako „ <i>smlouva</i> “) byla uzavřena mezi:
Celgene International II S.à.r.l. , a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”)	Celgene International II S.à.r.l. , společností s ručením omezeným, založenou podle zákonů Švýcarska, se sídlem Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále „ <i>zadavatel</i> ”)
AND	A
Vojenská nemocnice Brno p.o. located at Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	Vojenská nemocnice Brno p.o. se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic (dále jako „ <i>zdravotnické zařízení</i> ”);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>strana</i> ” nebo „ <i>strany</i> ”.
This Agreement is valid as of the last date of signature below (the “ <i>Validity Date</i> ”).	Tato smlouva je platná ode dne posledního podpisu připojeného ke smlouvě níže (dále jako „ <i>datum platnosti</i> ”).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(b) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(b) zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel,
(b) The Institution has acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test	(b) zdravotnické zařízení má odborné znalosti pro provádění klinických hodnocení a vyhodnocování

21

evaluations and has appropriate facilities for the performance of those activities;	laboratorních testů a má vhodná zařízení k provádění těchto aktivit,
(c) The Parties have agreed to carry out the Study at the Site using the services of [REDACTED] (the “Investigator”) who is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) strany souhlasily s prováděním studie na pracovišti s využitím služeb [REDACTED] (dále jako „zkoušející“), který je zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo vykonává lékařskou praxi v jejím rámci,
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase 3 clinical trial “A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of oral ozanimod as maintenance therapy for moderately to severely active Crohn’s disease” (hereinafter, the “Study”) in accordance with the following protocol: “RPC01-3203”;	(d) zadavatel požádal zdravotnické zařízení a zkoušejícího o provedení fáze „3“ klinické studie s názvem „Multicentrická randomizovaná dvojitě zaslepená klinická studie fáze 3 kontrovaná placebem hodnotící perorální ozanimod jako udržovací terapii u středně závažné až závažné crohnovy choroby“ (dále jako „studie“) v souladu s následujícím protokolem: “RPC01-3203”;
(e) PSI CRO Czech Republic s.r.o., having its registered place of business at V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 - Chodov, Czech Republic (hereinafter, the “CRO”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;	(e) PSI CRO Czech Republic s.r.o. se sídlem na adrese V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika (dále jako „CRO“) je smluvní výzkumná organizace, která se hlavně zabývá správou klinických studií a dalších souvisejících služeb jménem farmaceutických společností,
(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;	(f) strany berou na vědomí, že zadavatel CRO smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie,
(g) The Institution acknowledges that the Sponsor has entered into a separate agreement with the Investigator regarding the conduct of the Study at the Site;	(g) zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel uzavřel samostatnou smlouvu se zkoušejícím ohledně provádění studie v centru,
(h) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of	(h) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem pole článku 19 evropské směrnice

21

the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, England.	2001/20/ES jmenoval společnost Celgene Europe Limited se sídlem 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1DB, Anglie,
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	BYLO TOUTO SMLOUVOU DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:
1. Definitions	1. Definice
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.	1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad správné klinické praxe (jak jsou definovány dále).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Navíc budou pro účely této smlouvy definovány následující termíny:
(a) EMA: the European Medicines Agency.	(a) EMA: Evropská léková agentura
(b) EU: the European Union.	(b) EU: Evropská unie
(c) Investigational Medicinal Product (or IMP): the pharmaceutical compound Ozanimod which is under investigation according to the Protocol.	(c) Hodnocený léčivý přípravek: léčivá látka Ozanimod, hodnocená v souladu s protokolem.
(d) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) Protokol: nejnovější verze protokolu uvedená v Příloze (d), jak byl schválen kompetentními orgány a etickou komisí.
(e) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the GCP Guideline – see definition below).	(e) Předpisy: veškeré právní předpisy, směrnice, pokyny nebo kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakákoliv legislativa transponující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES, zásady správné klinické praxe – viz následující definice).
(f) Site: any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) Centrum: jakékoliv místo ve zdravotnickém zařízení, kde zkoušející provádí studii podle této smlouvy.

(g) Study Participant: any person who has been enrolled as Study subject in the Study at the Site.	(g) Účastník studie: jakákoliv osoba, která byla zařazena v centru do studie jako účastník studie.
(h) GCP Guideline: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(h) zásady SKP - správné klinické praxe: Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Provádění studie a dodržování předpisů
2.2 Conduct of the Study	2.2 Provádění studie
2.1.7 The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.2.1 Strany budou provádět studii v souladu s předpisy, protokolem a pokyny zadavatele.
2.1.8 The Institution shall ensure that the Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.2.2 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející okamžitě přestane zařazovat účastníky studie na žádost zadavatele.
2.1.9 The Institution shall ensure that the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	2.2.3 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude z dat předávaných zadavatelí na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.
2.1.10 During the term of this Agreement, the Institution shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/ to perform its obligations under this Agreement.	2.2.4 Během doby platnosti této smlouvy nebude zdravotnické zařízení provádět žádnou jinou klinickou studii, která může nepříznivě ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost zdravotnického zařízení plnit své povinnosti podle této smlouvy.
2.1.11 The Institution shall provide all personnel, facilities and other resources necessary for due conduct of the Study at the Site in line with the Protocol, the Regulations and this Agreement	2.2.5 Zdravotnické zařízení poskytne veškerý personál, zařízení a jiné zdroje nezbytné pro čádné provádění studie v centru v souladu s protokolem, předpisy a touto smlouvou,

2.1.12 (1) The Institution acknowledges that:	2.2.6 (1) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že:
(g) the Investigator shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, the Institution shall ensure that the Investigator reports serious adverse events to the competent ethics committee;	(g) zkoušející bude hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy, pokud to bude požadováno podle předpisů, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude hlásit závažné nežádoucí příhody kompetentní etické komisi,
(h) subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol;	(h) s výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách pro správnou klinickou praxi bude zkoušející neprodleně informovat zadavatele nebo CRO písemně o jakémkoliv odchylce od protokolu,
(i) the Investigator shall accurately complete the Case Report Forms and when a Study Participant has completed all visit procedures under the Protocol that the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures;	(i) zkoušející bude přesně vyplňovat formuláře CRF (Case Report Forms) a když účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející odešle dotčené formuláře CRF zadavateli během pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur,
(j) the Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1 below for the sole purpose of the Study and in accordance with the Protocol and this Agreement;	(j) zkoušející použije materiály poskytnuté zadavatelem podle odstavce 4.1 níže výlučně pro účely studie, v souladu s protokolem a touto smlouvou,
(k) the Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor;	(k) zkoušející ověří a potvrdí podpisem příslušné dokumentace dodané zadavatelem doručení hodnoceného léčivého přípravku,
(l) during the conduct of the Study, the Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request in order to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Institution agrees that the	(l) během provádění studie se zkoušející seje se zadavatelem, jeho zástupci (včetně CRO) nebo zkoušejícími s jiných studijních center na žádost zadavatele, aby projednal provádění a výsledek studie, pokud zadavatel nebude požadovat, aby se zkoušející účastnil těchto schůzí osobně, zdravotnické zařízení

Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to participate in the meetings.	může delegovat vhodnou osobu (např. koordinátora studie) k účasti na těchto schůzích,
(2) Should the support of the Institution be necessary for any reason so that the Investigator adheres to these provisions, the Institution shall provide any reasonable assistance.	(2) Pokud by byla nezbytná z jakéhokoliv důvodu podpora zdravotnického zařízení, aby zkoušející dodržoval tato ustanovení, zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout veškerou přiměřenou součinnost.
2.2 Compliance with anti-corruption rules	2.2 Dodržování protikorupčních předpisů
2.2.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.	2.2.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.
2.2.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution:	2.2.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy zdravotnickému zařízení:
(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;	(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;
(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;	(b) byla mezi stranami stanovena na základě jednání za podmínek obvyklých v obchodním styku;
(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator	(c) nebyla stanovena s ohledem na množství nebo hodnotu zakázek, které si zadavatel udržel nebo získal od zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího či s jejich pomocí.
2.2.3 The Institution acknowledges that the Investigator will receive payment directly from the Sponsor in relation to his/her performance of his/her obligations under the Investigator's Agreement. The Institution shall not pay the Investigator for any activities related to this Study.	2.2.3 Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí, že zkoušející bude dostávat platby přímo od zadavatele v souvislosti s plněním svých povinností podle smlouvy mezi zkoušejícím a zadavatelem. Zdravotnické zařízení nebude platit zkoušejícímu za žádné činnosti týkající se této studie.
3. Qualifications and availability of the Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikace a způsobilost zkoušejícího a osob podílejících se na provádění studie

21

3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a prohlášení
Institution represents and warrants that:	Zdravotnické zařízení ujišťuje a zaručuje, že:
(c) it is authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution;	(c) je oprávněno uzavřít tuto smlouvu podle předpisů a interních směrnic zdravotnického zařízení,
(d) none of its personnel have ever been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule in any jurisdiction;	(d) nikomu z jeho personálu nebyl zakázán výkon povolání, nebyl z výkonu povolání vyřazen, odvolán nebo vyloučen z realizace studií podle jakéhokoliv pravidla či předpisu.
3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study	3.2 Vyloučení osob z účasti na provádění studie
3.2.1 If the Institution knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	3.2.1 Pokud zdravotnické zařízení ví nebo by přiměřeně vědět mělo, že osoba není (nebo již dále není) oprávněna účastnit se provádění studie (například kvůli tomu, že jí byla pozastavena či odebrána licence k výkonu lékařské praxe), zdravotnické zařízení neprodleně vyloučí takovou osobu z jakéhokoliv účasti na studii.
3.2.2 Pursuant to section 3.2.1 above, if that person was previously involved in the Study, the Institution shall promptly inform the Sponsor.	3.2.2 Pokud podle odstavce 3.2.1 shora se taková osoba dříve podílela na studii, zdravotnické zařízení o tom bude neprodleně informovat zadavatele.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Institution shall certify compliance with this provision in writing.	3.2.3 Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení potvrdí dodržování tohoto ustanovení písemně.
3.3 Unavailability of the Investigator	3.3 Nepřítomnost zkoušejícího
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Institution shall ensure that the Investigator's responsibilities are delegated to a qualified sub-investigator. The Institution shall always	3.3.1 Pokud je/bude zkoušející dočasně nepřítomen, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude delegovat své povinnosti na kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zdravotnické zařízení vždy ponese celkovou odpovědnost za dohled nad zkoušejícím.

maintain overall responsibility to supervise the Investigator.	
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Institution shall or shall ensure that the Investigator informs the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	3.3.2 Pokud nepřítomnost zkoušející překračuje nebo překročí sedm (7) dnů, zdravotnické zařízení bude písemně informovat zadavatele o nepřítomnosti a o spoluzkoušejícím jmenovaném podle odstavce 3.3.1, nebo zajistí, že to provede zkoušející. Pokud zadavatel neschválí spoluzkoušejícího, bude zkoušející jmenovat jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.
3.3.3 The Institution shall inform the Sponsor in writing if the Investigator is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Zdravotnické zařízení bude zadavatele písemně informovat, pokud bude zkoušející trvale neschopen studii provádět.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.3.1 and 3.3.2 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen určit jiného spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle odstavců 3.3.1 a 3.3.2 této smlouvy, tyto povinnosti splní zdravotnické zařízení.
4. Materials	4. Materiály
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytování materiálů zadavatelem
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product ("IMP"), any devices necessary for its administration, comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zdarma zkoušejícímu hodnocený léčivý přípravek (dále jako „ <i>hodnocený přípravek</i> “), jakákoliv zařízení nezbytná pro jeho podávání, komparátor, placebo a dokumenty nezbytné k provádění studie (např. formuláře CRF).
(2) The Sponsor shall provide on loan and free of charge the equipment listed in Annex 2 (the " <i>Equipment</i> ") to the Investigator for the duration of the Study.	(2) Zadavatel zapůjčí a zdarma poskytne zkoušejícímu vybavení uvedené v příloze 2 (dále jako „ <i>vybavení</i> “) po dobu trvání této studie.
4.1.2 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.2 Originální formuláře CRF týkající se studie zůstanou majetkem zadavatele.

h1

4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Příjem a skladování hodnoceného přípravku
4.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator stores the IMP in a restricted area under the Investigator's supervision.	4.2.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude skladovat hodnocený přípravek v zabezpečeném prostoru, kde zkoušející bude dohlížet na jeho distribuci.
4.2.2 If allowed under the Regulations, the Institution may assign some or all of the Investigator's or the Institution's duties under Section 4.2.1 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	4.2.2 Pokud toto umožňují předpisy, zdravotnické zařízení může některé nebo všechny povinnosti zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení podle bodu 4.2.1 výše nebo povinnosti při evidenci hodnoceného přípravku stanovené předpisy delegovat na vhodného lékárníka, na nějž bude zkoušející nebo zdravotnické zařízení dohlížet.
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " publication " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ publikace “ pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, poster, či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje multicentrickou publikaci týkající se výsledku studie, musí zahrnout vstup od všech zkoušejících podílejících se na studii.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoliv spoluzkoušející podílející se na studii bude mít právo zveřejnit informace ohledně studie prováděné v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, případně na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po první multicentrické publikaci podle odstavce 5.1.2 shora,

(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po dokončení či předčasného ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel publikaci písemně schválil.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).
5.2 Review of draft publications by the Sponsor	5.2 Přezkoumání návrhů publikací ze strany zadavatele
5.2.1 The Institution acknowledges that the Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející zašle jakýkoliv návrh publikace zadavateli k přezkoumání nejpozději šedesát (60) dnů před jejím předložením odbornému časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.
5.2.2 The Institution acknowledges that the Investigator shall take into account the Sponsor's reasonable comments to a draft publication provided those comments does not jeopardize the scientific integrity of the publication.	5.2.2 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející zohlednění rozumné připomínky zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.
5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the "Review Period") after receipt of a draft publication.	5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dnů od obdržení návrhu publikace („recenzní lhůta“), návrh je považován za schválený.
5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Institution acknowledges the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request	5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené zaslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před

li

provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty.
6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, audity a inspekce
6.1 Monitoring and audits	6.1 Monitorování a audity
6.1.1 The Institution shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution shall, and shall ensure that the Investigator and other personnel involved in the conduct of the Study shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	6.1.1 Zdravotnické zařízení, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. CRO), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Zdravotnické zařízení poskytne, a zajistí aby též zkoušející poskytl, zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Inspekce a komunikace s kompetentním orgánem
6.2.1 The Institution shall, and shall ensure that the Investigator fully cooperates with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution hereby authorizes the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat s jakýmkoliv kompetentním orgánem, který bude provádět či provádí inspekci centra v souvislosti se studií a zajistí, že tak bude činit i zkoušející. Zdravotnické zařízení tímto opravňuje zadavatele se těchto inspekci účastnit.

21

<p>6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close cooperation any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.</p>	<p>6.2.2 Pokud to bude ve světle okolností vhodné, budou strany těsně spolupracovat při přípravě na jakoukoliv nadcházející inspekci, při odpovědi na dotaz nebo na inspekční zprávu vypracovanou kompetentním orgánem v souvislosti se studií.</p>
<p>6.2.3 The Institution shall ensure that the Sponsor is promptly informed about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). The Institution shall provide a copy of those communications to the Sponsor.</p>	<p>6.2.3 Zdravotnické zařízení zajistí, že bude neprodleně informován zadavatel o jakémkoliv sdělení od kompetentního orgánu ohledně studie (včetně jakékoliv inspekce ze strany kompetentního orgánu) nebo pro něj. Zdravotnické zařízení poskytne kopii těchto sdělení zadavateli.</p>
<p>6.3 Monitoring, audit and inspection findings</p>	<p>6.3 Nálezy z monitorování, auditu a inspekce</p>
<p>The Institution shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.</p>	<p>Zdravotnické zařízení napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezu z monitorování, auditu či inspekce ohledně studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezu.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Důvěrnost informací</p>
<p>7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.</p>	<p>7.1 (1) Aniž by tím byly dotčeny následující odstavce 7.2 až 7.4, může kterákoliv strana zpřístupnit obsah této smlouvy či jakékoliv informace získané od druhé strany podle této smlouvy nebo získané jako výsledek studie svému personálu, dílčím dodavatelům nebo zástupcům v rozsahu, v němž musí uvedené osoby tyto informace znát pro plnění svých povinností.</p>
<p>(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.</p>	<p>(2) Kterákoliv strana, jež zpřístupní informace třetí straně podle odstavce 7.1 (1) shora zajistí smluvně, že tato třetí strana informace nezpřístupní jiné neoprávněné osobě.</p>
<p>7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.</p>	<p>7.2 Žádná strana nezpřístupní obsah této smlouvy žádné třetí straně, pokud zákon nestanoví jinak.</p>

li

<p>7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.</p>	<p>7.3. (1) Ani zdravotnické zařízení a ani zkoušející nezpřístupní žádné informace získané jako výsledek studie (například studijní data, vynálezy, objevy) třetí straně, pokud zákon nestanoví jinak.</p>
<p>(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.</p>	<p>(2) Zdravotnické zařízení a zkoušející nezpřístupní žádné třetí straně informace, které získal podle této smlouvy od zadavatele.</p>
<p>7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the Investigator to a third party.</p>	<p>7.4 Zadavatel nebude poskytovat žádné chráněné informace zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího třetím osobám.</p>
<p>7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:</p>	<p>7.5. Ustanovení odstavce 7.3 (2) a 7.4 shora se nepoužijí, pokud:</p>
<p>(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;</p>	<p>(a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (např. při registraci nebo schvalování přípravku) nebo jiné třetí osobě;</p>
<p>(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or</p>	<p>(b) příslušné informace byly oprávněným způsobem zpřístupněny široké veřejnosti; nebo</p>
<p>(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.</p>	<p>(c) Strana, která informace poskytla nebo poskytne třetí osobě, tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat mlčenlivost.</p>
<p>7.6 The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication,</p>	<p>7.6 Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě 7 se nevztahují na uveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. §</p>

li

<p>including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator's brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex 3 hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex 3. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.</p>	<p>504 občanského zákoníku, jmenovitě popis studie, rozpočet studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi stranami, data studie, protokol studie, soubor informací pro zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření smlouvy, přičemž smlouva bude zdravotnickým zařízením uveřejněna v souladu s přílohou 3 zahrnující obsah této smlouvy v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud zadavatel nebude o uveřejnění smlouvy vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne zdravotnické zařízení zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění smlouvy v registru smluv. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění smlouvy, strany souhlasí, že smlouva bude následně uveřejněna zadavatelem, a to v souladu s přílohou 3. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit zadavatele za veškeré škody a náklady, které zadavateli vzniknou v důsledku toho, že zdravotnické zařízení smlouvu řádně neuveřejnilo v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p>
<p>7.7 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.</p>	<p>7.7 Ustanovení odstavce 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve vědeckých publikacích podle bodu 5 výše za předpokladu, že jsou zveřejněné informace relevantní.</p>
<p>7.8 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above</p>	<p>7.8 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4</p>

l

for another purpose than the performance of this Agreement.	výše, využívat k jiným účelům, než je plnění této smlouvy.
7.9 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	7.9 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, nařídí orgán veřejné správy, musí o tom tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodleně informovat stranu druhou.
8. Intellectual Property	8. Duševní vlastnictví
8.1 Ownership of intellectual property rights	8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví
8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.	8.1.1 Žádná ze stran nebude s výhradou ustanovení odstavce 5.1.4 používat jméno jiné strany v jakékoli formě ve veřejných informacích bez předchozího písemného souhlasu takové strany.
8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution shall, and shall ensure that the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.	8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení učiní všechna nezbytná opatření, a zajistí aby i zkoušející učinil všechna nezbytná opatření k tomu, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.
8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution shall not, and shall ensure that the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the	8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem. Zdravotnické zařízení a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat

Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study participant.	třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.
8.1.4 The Institution shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.	8.1.4 Zdravotnické zařízení nezapojí do provádění studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.
8.1.5 The Institution does not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	8.1.5 Zdravotnické zařízení nemá právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.
8.2 Inventions	8.2 Vynálezy
8.2.1 (1) The Institution acknowledges that the Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zkoušející bude neprodleně informovat zadavatele o jakémkoliv vynálezu, ke kterému v kontextu studie došlo.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.	(2) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem zdravotnického zařízení v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli.
8.2.2 The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 Zdravotnické zařízení je dále povinno zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, a zajistit též součinnost zkoušejícího, aby zadavatel mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).
9. Termination	9. Ukončení smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukončení

21

9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	(a) již není možné studii realizovat v souladu se správnou klinickou praxí (např. s ohledem na bezpečnost účastníků studie; studie ztratila vědecký smysl nebo centrum již nemá dostatečné zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) zdravotnické zařízení nebo zkoušející poruší předpisy tak, že to ohrozí bezpečnost účastníků studie nebo integritu dat studie;
(d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or	(d) se zdá, že zkoušející není v centru schopen studii včas dokončit;
(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) zkoušející do studie nezařadí žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od úvodní návštěvy centra;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než sedm (7) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavatel a zdravotnické zařízení nebudou schopny v přiměřené době určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže),

performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
9.2.2 Consequences of termination	9.2.2 Důsledky ukončení
(1) Upon the effective date of termination, the Institution shall and shall ensure that the Investigator shall:	(1) V den účinnosti ukončení zdravotnické zařízení zajistí, anebo zajistí, že zkoušející:
(f) stop the recruitment of Study Participants;	(f) zastaví nábor účastníků studie, a
(g) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure;	(g) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a
(h) refrain from incurring additional costs;	(h) zdrží se generování dalších nákladů; a
(i) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Section 4.1.1; and	(i) vrátí jakékoliv materiály a zničí nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníkem studie) poskytnuté podle odstavce 4.1.1 a
(j) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(j) pokud není předpisy vyžadováno jinak, vrátí veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základě této smlouvy.
(2) The Institution does not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Zdravotnické zařízení nemá právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.1 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol.	9.2.1 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v Příloze 1 , a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí

The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution.	9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude ve prospěch zdravotnického zařízení vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po vypršení či předčasném ukončení smlouvy: např. body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, auditů a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchování dat) a 13 (Ochrana osobních údajů).
10. Indemnification and Insurance	10. Odškodnění a pojištění
10.1 The Sponsor shall pay any medical expenses incurred by a Study Participant as a result of an adverse event arising directly from the Study to the extent:	10.1 Zadavatel uhradí náklady na lékařskou péči vynaložené účastníkem studie, vzniklé v důsledku nežádoucích příhod vyplývajících přímo ze studie, pokud:
(a) the adverse event has not been caused by the Institution's or the Investigator's willful misconduct, negligence or breach of this Agreement; and	(a) nežádoucí příhoda nebyla způsobena úmyslným pochybením, nedbalostí nebo porušením této smlouvy nebo protokolu ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího; a
(b) the expenses are necessary to treat the adverse event or its consequences.	(b) tyto náklady jsou nutné k léčbě nežádoucí příhody nebo jejích následků.
10.2 The Sponsor shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its liability for damages resulting from or related to the conduct of the	10.2 Zadavatel je povinen sjednat a udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění své odpovědnosti za hodnocený přípravek, a to v pojistných částkách

Study of the IMP in amounts appropriate to the conduct of the Sponsor's business or required under the Regulations.	přiměřených podnikání zadavatele nebo požadovaných předpisů.
10.3 The Institution shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its professional and general liability in amounts appropriate to the conduct of Institution's activity under this Agreement.	10.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje sjednat a udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění své obecné odpovědnosti za škody a škody při výkonu povolání, a to v pojistných částkách přiměřených jejich aktivitám podle této smlouvy.
11. Institution Compensation	11. Odměna zdravotnického zařízení
11.1 Compensation	11.1 Odměna
11.1.1 In consideration of Institution's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Institution fulfilled its obligations under this Agreement accurately.	11.1.1 Zadavatel za služby zdravotnického zařízení podle této smlouvy uhradí příjemci uvedenému v příloze 1 pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zdravotnické zařízení řádně splnilo své povinnosti podle této smlouvy.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution shall be prorated as specified in Annex 1 .	11.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená zdravotnickému zařízení bude poměrně snížena, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	11.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou zdravotnického zařízení půjdou výhradně na vrub zdravotnickému zařízení.
11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall submit all invoices under this Agreement in electronic form to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex 1 .	11.2.1 Zdravotnické zařízení všechny faktury vystavené na základě této smlouvy předloží zadavateli (nebo jeho zástupci) v elektronické formě k proplacení, jak je uvedeno v příloze 1 .

li

11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	11.3.1 Není-li v příloze 1 stanoveno jinak:
(a) payments shall be made quarterly upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;	(a) budou platby prováděny čtvrtletně po obdržení faktury v souladu s odstavcem 11.2.1 a 11.2.2 shora,
(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.	(b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvou, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.
11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Institution has not complied with its obligations in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich část), pokud zdravotnické zařízení neplnilo své povinnosti v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s Přílohou 1 za předpokladu, že:
(a) the close-out visit of the Site has been completed; and	(a) proběhla uzavírací návštěva v centru; a
(b) the Institution has returned any equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).	(b) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré vybavení, materiály a nepoužité léky podle odstavce 9.2.1(d).
11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor	11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo CRO dozvěděli o

Li

or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.	porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.
12. Record and Data Keeping	12. Záznam a uchovávání dat
The Institution shall ensure that all essential documents are retained for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.	Zdravotnické zařízení zajistí, že všechny zásadní dokumenty budou uchovávány po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie.
13. Data Protection	13. Ochrana osobních údajů
13.1 Security	13.1 Zabezpečení
13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	13.1.1 (1) Strany přijmou všechna nezbytná opatření na ochranu osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému či nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému či nezákonnému zveřejnění, zpřístupnění či zpracování.
(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.	(2) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité nebo určitelné fyzické osobě.
13.1.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution shall, and shall ensure that the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	13.1.2 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude písemně informovat zadavatele do 24 hodin o jakémkoliv náhodném či nezákonném zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněném či nezákonném zveřejnění, zpřístupnění či zpracování. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat se zadavatelem při řešení takového porušení zabezpečení v souladu s předpisy a zajistí, že tak učiní i zkoušející.
13.2 Requests from Study Participants	13.2 Žádosti účastníků studie

21

<p>Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution shall and shall ensure that the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.</p>	<p>Kterákoliv strana bude neprodleně informovat druhou stranu o jakémkoliv požadavku přijatém od účastníka studie na přístup k osobním údajům, které přechovává v rámci studie, jejich opravu nebo vymazání. Zdravotnické zařízení bude tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele a zajistí, že tak učiní i zkoušející.</p>
<p>13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study</p>	<p>13.3 Osobní údaje týkající se osob podílejících se na provádění studie</p>
<p>13.3.1 With respect to personal data concerning the Institution's personnel, the Institution shall ensure that the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:</p>	<p>13.3.1 Pokud jde o osobní údaje personálu zdravotnického zařízení, zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející nebude zapojovat do provádění studie žádnou osobu, která:</p>
<p>(a) did not authorize the Sponsor in writing:</p>	<p>(a) písemně nezmocnila zadavatele, aby:</p>
<p>(i) to process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;</p>	<p>(i) tyto údaje zpracovával a použil pro účely plnění této smlouvy, vedení studie a dodržování předpisů;</p>
<p>(ii) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation);</p>	<p>(ii) zpřístupnil údaje kompetentním orgánům (zejména v kontextu postupů registrace/souhlasu s uvedením na trh, vyšetřování nebo soudního sporu),</p>
<p>(iii) to transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;</p>	<p>(iii) předal tyto údaje třetí straně, která bude údaje zpracovávat jménem zadavatele pro výše zmíněné účely,</p>
<p>(iv) to transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. The Investigator acknowledges that the United States and certain of those countries do not offer an adequate level of protection in the sense of the applicable legislation.</p>	<p>(iv) předal tyto údaje do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle platných právních předpisů.</p>

(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.
13.3.2 The Institution's personnel and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.2.3 Personál zdravotnického zařízení a jakýkoliv jiný subjekt údajů podílející se na provádění studie bude kontaktovat zadavatele na adrese uvedené v odstavci 14 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v souladu s předpisy.
14. Notices	14. Oznámení
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows:	Jakékoliv oznámení podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:
If to the Institution:	Pokud je určeno zdravotnickému zařízení:
Vojenská nemocnice Brno p.o. Zábrdovická 3 636 00 Brno, Czech Republic Attention: ██████████ Phone: +420 973 445 577 Fax: +420 973 445 611	Vojenská nemocnice Brno p.o. Zábrdovická 3 636 00 Brno, Česká republika K rukám: ██████████ Tel.: +420 973 445 577 Fax: +420 973 445 611
If to the Sponsor:	Zadavatel:
Celgene International II S.à.r.l. Rue de Pré-Jorat 14 2108 Couvet, Switzerland Attention: Associate Director Site Contracts With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.	Celgene International II S.à.r.l. Rue de Pré-Jorat 14 2108 Couvet, Schweiz k rukám: Associate Director Site Contracts S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)

21

15. Relationship between the Parties	15. Vztahy mezi stranami
15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution on the other hand.	15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a zdravotnickým zařízením na straně druhé.
15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat stranu druhou a ani zástupce druhé strany.
16. Assignment and delegation of responsibilities	16. Postoupení a delegování povinností
16.1 The Institution may not assign its rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Zdravotnické zařízení nesmí postoupit svá práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution shall not delegate any of its responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Pokud nebude v této smlouvě uvedeno jinak, zdravotnické zařízení nebude delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
17.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) bude informovat druhou stranu co nejdříve o své neschopnosti plnit tuto smlouvu a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, " Force Majeure " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the	17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ vyšší moc “ jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně

21

performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	komplikuje plnění této smlouvy (např. stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).
18. Waiver	18. Vzdání se práv
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí na smírné vyřešení jakéhokoliv sporu týkajícího se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.
20. Miscellaneous	20. Různé
20.1 Severability	20.1 Oddělitelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoliv ustanovení této smlouvy žádným způsobem neovlivní platnost jakéhokoliv jiného ustanovení této smlouvy.
20.2 Entire Agreement - Amendments	20.2 Úplnost smlouvy a dodatky
20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	20.2.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi stranami.

20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the Parties.	30.2.2 Dodatky k této smlouvě budou závazné pouze v případě, že mají písemnou podobu a budou stranami podepsány.
20.3. Execution format	20.3. Způsob podpisu

Executed in two (2) original copies by the authorised representatives of the Parties:	Podepsáno ve dvou (2) stejnopisech zmocněnými zástupci stran:
---	---

SIGNED BY CRO IN THE NAME OF CELGENE INTERNATIONAL II SARL / PODEPSÁNO CRO JMÉNEM CELGENE INTERNATIONAL II SARL

By / Podpis:

By / Podpis:

Name / Jméno: MUDr. Petr Vaculík

Name / Jméno: PhDr. Petr Sedlák

Title / Funkce: by Power of Attorney/na základě plné moci

Title / Funkce: by Power of Attorney/na základě plné moci

Date / Datum:

Date / Datum:

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By / Podpis:

Name / Jméno: Antonín Vodák, plk.Ing.

Title / Funkce: Director/ ředitel

Date / Datum:

ANNEX 1 / PŘÍLOHA 1

BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS / ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

(section 2.1.1) / (článek 2.1.1)

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

21

[Redacted text block]

[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]

[Redacted text block]

[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	[Redacted text]

li

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Li

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

li

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

21

[REDACTED]

h!

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

Li

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

li

ANNEX 2		PŘÍLOHA 2	
EQUIPMENT PROVIDED TO THE INSTITUTION		VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ	
(Section 4.1.1 (2))		(bod 4.1.1 (2))	
Vendor/ Poskytovatel	Item/Položka	Model/Model	Manufacturer/ Výrobce
ePRO	Smartphone (used for CDAI and Bristol Stool Scale)	Samsung E5 model (for eDiary)	
	Handheld Sim card		
	Tablet (used for IBDQ, WPAI-CD, EQ-5D, SF-36)	HP ElitePad 1000 G2	
	Tablet Sim Card		
BioClinica	Laptop, Holter upload system	Lenovo Thinkpad, various	Lenovo PC HK Limited, 23/F Lincoln House, Taikoo Place 979 King's Quarry Bay, Honk Kong
	GI Holter – M12R	M12R	Global Instrumentation LLC, 8104 Cazenovia Road, Manlius, NY 13140, USA
Robarts	Robarts Video Capture Kits (made up of the below)		
	Blue Box		Amatech
	BNC Adapter		Compudata
	Dazzle	Model No: DVC 100 Rev 1.1	Avid Technology
	RCA Cable		Compudata
	S-Video Cable		Compudata
	Travel Adaptor	K33117	Kensington
	White USB 4GB	WS-A005	Able One Systems Inc.
	Back-up USB 16GB	UV128	Adata
	Biopsy Card		AtPrint
	Enclosure	S2510BPU33	StarTech
	EVIM		AtPrint
	SSD – 120GB	SUV400S37/120GB	Kingston
Study Package Outer		Crystal Clear Bags	

21