

INSTITUTION CONTRACT	SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
This contract (hereinafter “ <b>the Contract</b> ”) is made by and between:	Tato smlouva (dále jen „ <b>Smlouva</b> “) byla uzavřena mezi následujícími stranami:
<b>Fakultní nemocnice Brno</b> , having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Roman Kraus, MBA, director („the Institution”),	<b>Fakultní nemocnice Brno</b> , se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, zastoupená MUDr. Romanem Krausem, MBA, ředitelem („Zdravotnického zařízení”),
Hereinafter the “ <b>INSTITUTION</b> ”	dále jen „ <b>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b> ”,
<b>AND</b>	<b>A</b>
<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , having a place of business at Praha 8, Karlín, Pernerova 691/42, zip code 186 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651,	<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , se sídlem v Praze 8 – Karlín, Pernerova 691/42, PSČ 186 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651,
Hereinafter “ <b>CRO</b> ”	dále jen „ <b>CRO</b> “
<b>AND</b>	<b>A</b>
██████████, born ██████████ ██████████, having a residence at ██████████ ██████████, Czech Republic, ██████████ ██████████	██████████, nar. ██████████ ██████████, bytem ██████████ ██████████, Česká republika, ██████████ ██████████
Hereinafter the “ <b>INVESTIGATOR</b> ”	dále jen „ <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> ”
The INSTITUTION, CRO, and PRINCIPAL INVESTIGATOR are hereinafter individually referred to as a “ <b>Party</b> ” or collectively referred to as the “ <b>Parties</b> ”.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, CRO a hlavní zkoušející jsou v tomto dokumentu samostatně označovány jako „ <b>Smluvní strana</b> “ nebo souhrnně jako „ <b>Smluvní strany</b> “.
<b>WITNESSETH:</b>	<b>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</b>
<b>WHEREAS</b> , Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris (hereinafter the “ <b>SPONSOR</b> ”) is sponsoring a multi-center study (hereinafter the “ <b>Study</b> ”) to evaluate alirocumab in accordance with the following protocol and its amendments: Protocol Number OBS15072, entitled, “ <i>Long-term legacy effects of LDL-C lowering with alirocumab: observational follow-</i>	Sanofi-Aventis Groupe se sídlem 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž (dále jen „ <b>ZADAVATEL</b> ”) je zadavatelem multicentrické studie (dále jen „ <b>Studie</b> “) hodnotící alirocumab v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky: Číslo protokolu OBS15072, s názvem „Dlouhodobé přetrvávající účinky snižování LDL-C alirocumabem: observační následné sledování klinického hodnocení ODYSSEY OUTCOMES

<p><i>up of the ODYSSEY OUTCOMES study” (hereinafter the “Protocol”, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time).</i></p>	<p>(dále jen „<b>Protokol</b>“, přičemž tento termín zahrnuje jakékoliv případné budoucí změny provedené v Protokolu).</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study.</p>	<p>ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na jejímž základě pověřil CRO jednáním a uzavřením smluv o klinických hodnoceních s místy provádění klinického hodnocení / zdravotnickými zařízeními účastnicími se Studie.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Agreement and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR’s obligations specified herein on SPONSOR’s behalf.</p>	<p>CRO ujišťuje a zaručuje, že má veškerou pravomoc nezbytnou k uzavření této Smlouvy a že ZADAVATEL pověřil CRO, aby odsouhlasila povinnosti ZADAVATELE uvedené v této smlouvě jménem ZADAVATELE.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the SPONSOR may also conduct substudies as part of the overall Study and all references to the Study shall include any substudies that are conducted on the participating patients and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies.</p>	<p>ZADAVATEL může také provádět dílčí studie v rámci celkové Studie a všechny odkazy na Studii zahrnují veškeré dílčí studie, které jsou prováděny na zúčastněných pacientech, a odkazy na Protokol zahrnují veškeré protokoly týkající se takových dílčích studií.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the INSTITUTION and INVESTIGATOR having received and reviewed the Protocol for the Study to evaluate their participating in the Study, wish to participate in the Study and undertake that they have sufficient authority, competence and experience in research, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ si poté, co obdrželi a prostudovali si Protokol Studie, aby vyhodnotili svůj podíl na účasti ve Studii, přejí zúčastnit se Studie a ujišťují, že mají dostatečnou pravomoc, kompetenci a zkušenosti s výzkumem společně s nezbytnou infrastrukturou a technickými prostředky k provádění Studie.</p>
<p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract, which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.</p>	<p>S ohledem na ujištění a závazky stanovené v této Smlouvě Smluvní strany souhlasí s tím, že uzavřou Smlouvu, jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními Protokolu.</p>
<p><b>ARTICLE 1 - PROTOCOL</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 1 – PROTOKOL</b></p>
<p>The Study shall be performed in strict compliance with the Protocol, as is submitted to the relevant Independent Ethic Committee (“<b>IEC/IRB</b>”) for favorable opinion/ approval and as amended from time to time thereafter. INVESTIGATOR acknowledges that he will sign a copy of the Protocol provided to him.</p>	<p>Studie bude prováděna v přísném souladu s Protokolem tak, jak bude předložen příslušné nezávislé etické komisi („<b>EK</b>“) k získání příznivého stanoviska/souhlasu a jak bude případně v budoucnu doplněn. ZKOUŠEJÍCÍ potvrzuje, že podepíše kopii Protokolu, která mu bude předána.</p>
<p>Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations. All terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are part of the Contract.</p>	<p>O veškerých dodatcích Protokolu musejí být informovány příslušné EK podle místních předpisů. Všechny podmínky Protokolu a veškeré pozdější dodatky Protokolu jsou začleněny do této Smlouvy a jsou její součástí.</p>
<p>To the extent that there may be any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract shall control, except</p>	<p>Pokud se případně vyskytnou jakékoliv nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude tato Smlouva určující s</p>

with respect to medical or clinical matters for which the Protocol shall take precedence.	výjimkou lékařských a klinických otázek, u nichž bude určující Protokol.
<b>ARTICLE 2 - STUDY SITE</b>	<b>ČLÁNEK 2 – MÍSTO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b>
The Study shall be performed under the supervision of the INVESTIGATOR at the INSTITUTION.	Studie se bude provádět pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ
For the avoidance of doubt, the sums paid under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the INSTITUTION, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).	Aby se předešlo pochybnostem, částky vyplacené podle Přílohy A Smlouvy zahrnují celkové náhrady za provádění Studie vykonávané ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, například náklady na spolupracovníky (definované v odstavci 5.2).
INSTITUTION agrees that CRO and INVESTIGATOR will enter into a separate agreement concerning activities of the Study beyond the activities for which INSTITUTION is responsible pursuant to this Contract. A separate contract will set, among others, INVESTIGATOR's remuneration for performance of these activities.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že mezi CRO a ZKOUŠEJÍCÍM bude uzavřena samostatná smlouva na činnosti ve věci této Studie nad rámec činností, za které odpovídá ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ podle této smlouvy. Samostatná smlouva mj. stanoví odměnu ZKOUŠEJÍCÍHO za provedení těchto činností.
<b>ARTICLE 3 - COMPLIANCE</b>	<b>ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ POKYNŮ</b>
<b>3.1</b> The Study shall be performed in accordance with (i) the Protocol (ii) all applicable laws, rules and regulations (iii) the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the "ICH – GCP"), (iv) guidelines for Good Epidemiology Practice (hereinafter "GEP"), (v) the Declaration of Helsinki, as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical Assemblies, and (vi) the specific procedures provided by the SPONSOR applicable for conducting the Study.	<b>3.1</b> Studie bude prováděna v souladu s (i) Protokolem, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, (iii) Směrnicemi správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jen „ICH – GCP“), (iv) pokyny pro správnou epidemiologickou praxi (dále jen „GEP“), (v) Helsinskou deklaraci v platném znění a všemi platnými změnami stanovenými Světovými lékařskými shromážděními a (vi) konkrétními postupy stanovenými ZADAVATELEM platnými pro provádění Studie.
<b>3.2</b> The INSTITUTION / INVESTIGATOR shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the INSTITUTION are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form ("CRF") /electronic case report form ("e-CRF") will accurately reflect source documents.	<b>3.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ zajistí dodržování všech postupů definovaných Protokolem, aby všechny údaje pocházející ze ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ byly spolehlivé a byly správně zpracovány (zejména randomizační seznamy, respektive zaslepený charakter Studie), a zajistí, že obsah záznamu subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) / elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „e-CRF“) bude přesně odpovídat zdrojovým dokumentům.
<b>3.3</b> INVESTIGATOR shall submit CRF/eCRFs to the SPONSOR.	<b>3.3</b> ZKOUŠEJÍCÍ předloží CRF/eCRF ZADAVATELI.
The INVESTIGATOR and any Collaborator (as such term is defined in article 5.2) will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs.	ZKOUŠEJÍCÍ a případný Spolupracovník (tento termín je definován v článku 5.2) bude vyškolen CRO v souvislosti s používáním CRF/eCRF.
<b>ARTICLE 4 - TERM</b>	<b>ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI</b>
This Contract enters into force on the last date	Tato Smlouva vstupuje v platnost poslední den

of its signature and takes effect upon its publication in the Contract Register (hereinafter the <b>"Effective Date"</b> ). The Contract shall expire upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.	jejího podpisu a v účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen <b>"Datum účinnosti"</b> ). Platnost smlouvy vyprší poté, co ZADAVATEL obdrží všechny údaje získané na základě této Smlouvy, a po dokončení uzavírací návštěvy.
The Parties estimate that the whole Study will take approximately ██████████ from the first visit of the first Patient (as defined below) to the last visit of the last Patient. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.	Smluvní strany odhadují, že celá Studie bude trvat přibližně ██████████ od první návštěvy prvního pacienta (definované níže) do poslední návštěvy posledního pacienta. Doba trvání Studie může být upravena na základě písemného oznámení od ZADAVATELE a CRO.
<b>ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR</b>	<b>ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODÁVANÉ ZADAVATELEM</b>
<b>5.1</b> SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	<b>5.1</b> ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, zejména:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the Protocol,</li> <li>• the CRF/e-CRF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protokol</li> <li>• CRF/e-CRF</li> </ul>
<b>5.2</b> The INVESTIGATOR, Collaborators and the INSTITUTION shall use the information and documents provided by the SPONSOR, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's benefit.	<b>5.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ, Spolupracovníci a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ použijí informace a dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM výlučně pro účely Studie nebo pro splnění svých vlastních povinností vůči kontrolním úřadům, aniž by je použili ke svému prospěchu či prospěchu třetí strany.
For the purpose of the Contract, the term <b>"Collaborators"</b> shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.	Pro účely Smlouvy znamená termín <b>"Spolupracovníci"</b> jakoukoliv osobu zapojenou do Studie, například partnery, spoluzkoušející, biology, asistenty a zdravotní sestry.
Unless otherwise instructed by the SPONSOR or required by applicable laws and regulations, the information and documents shall, upon completion of the Study be returned to the SPONSOR or put at its disposal for removal.	Pokud ZADAVATEL nevydá jiné pokyny nebo pokud to nevyžadují platné zákony a předpisy, musejí být informace a dokumenty po dokončení Studie vráceny ZADAVATELI nebo mu musejí být dány k dispozici za účelem odstranění.
The INSTITUTION shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in the Contract. Therefore, the INSTITUTION shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Contract.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zaváže Spolupracovníky k plnění povinností za podmínek přísných alespoň tak, jako jsou podmínky stanovené Smlouvou. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ proto odpovídá za případné nedodržení povinností stanovených v této Smlouvě ze strany kteréhokoliv ze Spolupracovníků.
<b>ARTICLE 6- PATIENTS RECRUITMENT</b>	<b>ČLÁNEK 6 – NÁBOR PACIENTŮ</b>
<b>6.1</b> INVESTIGATOR anticipates that he/she can recruit a maximum of ██████ Patients (hereinafter the <b>"Patients"</b> ), within (12) twelve months. This target of recruitment can be	<b>6.1</b> ZKOUŠEJÍCÍ předpokládá, že může provést nábor maximálně ██████ pacientů (dále jen <b>"Pacienti"</b> ) během (12) dvanácti měsíců. Tento náborový cíl lze zvýšit nebo snížit na základě

increased or decreased only upon written notice from the SPONSOR or CRO. INVESTIGATOR undertakes to comply with the Sponsor's or CRO's instructions in regards to the Patient recruitment target.	písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO. ZKOUŠEJÍCÍ se v souvislosti s cílovým náborem pacientů zavazuje dodržovat pokyny Zadavatele nebo CRO.
<b>6.2</b> Especially in case of multicenter studies, the SPONSOR reserves the right to request the INVESTIGATOR to limit the recruitment of further Patients or cease the recruitment, notably in case the global recruitment target for the Study has been reached. In such case, the SPONSOR and/or CRO shall notify the INVESTIGATOR he has to stop the recruitment of any patient who has not yet signed informed consent. INVESTIGATOR acknowledges that he shall upon receipt of such notice immediately stop further recruitment of Patients. Payments shall only be made according to the number of Patients recruited up to the date of receipt of the notice. CRO or the SPONSOR will not take any responsibility and make any payment for the Patients recruited after this date.	<b>6.2</b> Zvláště v případě multicentrických studií si ZADAVATEL vyhrazuje právo požadovat od ZKOUŠEJÍCÍHO, aby omezil nábor dalších pacientů nebo s náborem přestal, zejména v případě, že bylo dosaženo globálního náborového cíle pro studii. V takovém případě musí ZADAVATEL a/nebo CRO oznámit ZKOUŠEJÍCÍMU, že musí zastavit nábor všech pacientů, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. ZKOUŠEJÍCÍ potvrzuje, že po doručení takového oznámení neprodleně zastaví další nábor pacientů. Platby budou prováděny pouze podle počtu pacientů získaných v náboru až do dne doručení oznámení. CRO ani ZADAVATEL nepřebírají žádnou odpovědnost za pacienty získané v náboru po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.
<b>ARTICLE 7 - CONSENT OF THE PATIENTS</b>	<b>ČLÁNEK 7 – SOUHLAS PACIENTŮ</b>
INVESTIGATOR acknowledges that before any enrolment in the Study he shall fully inform any Patient and/or, as the case may be, his/her legal representative, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen před zařazením do Studie všechny pacienty a/nebo případně jejich zákonné zástupce plně informovat o všech příslušných aspektech studie v jazyce, kterému rozumí.
INVESTIGATOR shall ensure that all Patients participating in the Study and/or their legal representative (i) have received a copy of the Patient informed consent form, and (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Study, and only after having been duly informed.	ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby všichni pacienti účastníci se studie a/nebo jejich zákonný zástupce (i) obdrželi kopii formuláře informovaného souhlasu pacienta a (ii) vyjádřili svůj předchozí souhlas podepsáním formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo se podílející na Studii a pouze po řádném poučení.
<b>ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY</b>	<b>ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE</b>
<b>8.1</b> CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR and the INSTITUTION to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the " <b>Monitor(s)</b> ").	<b>8.1</b> CRO jmenuje monitora (monitory) vázaného profesionální povinností zachovávat důvěrnost, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, aby zajistil správné provádění Studie ( dále jen „ <b>Monitor (Monitoři)</b> “).
<b>8.2</b> The Monitor shall be entitled to visit the INSTITUTION and be regularly informed about the performance of the Study and shall collect all the documents and information about the Study in accordance with the Protocol, GEP, and the ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Patients and all information pertaining to the Study, as well as, copies	<b>8.2</b> Monitor má oprávnění navštěvovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a být pravidelně informován o provádění Studie a bude shromažďovat všechny dokumenty a informace o Studii v souladu s protokolem, GEP a ICH-SKP. Bude mít přístup ke všem záznamům pacientů a ke všem informacím týkajícím se Studie a v případě potřeby i k

thereof, if needed.	jejich kopiím.
<b><u>ARTICLE 9 - ARTICLE LEFT INTENTIONALLY BLANK</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 9 – TENTO ČLÁNEK BYL UMÝSLNĚ VYNECHAN</u></b>
<b><u>ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ PODMÍNKY</u></b>
<b>10.1</b> As consideration for the proper performance by the INSTITUTION of its obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Exhibit A.	<b>10.1</b> Jako protiplnění za řádné provádění povinností ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle Smlouvy bude CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytovat platby a/nebo je bude hradit jménem ZADAVATELE v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze A.
<b>10.2</b> The INSTITUTION will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder.	<b>10.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ponese odpovědnost za přihlášení těchto částek ke zdanění a za úhradu všech daní a příspěvků na sociální pojištění z poplatků získaných na základě této Smlouvy.
<b>10.3</b> Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the INSTITUTION.	<b>10.3</b> Jakmile budou provedeny platby stanovené v Příloze A, nebudou mít ZADAVATEL ani CRO vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádné další závazky.
<b>10.4</b> Patient is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period, and has been evaluated as per the Protocol. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are enrolled into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. If Patients are enrolled in the Study but haven't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Patient. No payment will be made for an ineligible Patient incorrectly enrolled into the Study or in case the Patient did not complete the Study due to negligence, malpractice, breach of Protocol, willfully wrong act or omission on the part of the INSTITUTION.	<b>10.4</b> Má se za to, že pacient dokončil Studii, jestliže dokončil stanovenou dobu Studie a byl vyhodnocen podle Protokolu. Rozumí se a Smluvní strany odsouhlasily, že za pacienty, kteří budou zařazeni do Studie, ale nesplní zařazovací a vylučující kritéria Protokolu nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od Protokolu, nebude vyplácena žádná úhrada. Pokud budou pacienti zařazeni do Studie, ale nedokončí ji, bude vyplácena částka vypočítána podle poplatků za návštěvy skutečně tímto pacientem vykonané. Za nezpůsobilého pacienta nesprávně zařazeného do Studie nebo v případě, že pacient Studii nedokončil kvůli nedbalosti, nesprávnému léčení, porušení Protokolu, úmyslnému protiprávnímu jednání či opomenutí ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebude uhrazena žádná platba.
<b>10.5</b> SPONSOR provides funding for this Study. SPONSOR has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the INSTITUTION in accordance with the terms of this Contract. Notwithstanding anything in this Contract which may be construed to the contrary, all payments to be made by CRO under this Contract shall be contingent on CRO's actual receipt of such payment amounts from the SPONSOR.	<b>10.5</b> Finanční prostředky pro tuto Studii poskytuje ZADAVATEL. ZADAVATEL se zavázal poskytnout CRO dostatek finančních prostředků, aby CRO prováděla platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souladu s podmínkami této Smlouvy. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv ustanovení této Smlouvy, které může být vykládáno opačně, všechny platby, které má CRO podle této Smlouvy provést, jsou podmíněny skutečným doručením takových částek k výplatě od ZADAVATELE CRO.
<b><u>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÉ</u></b>

<b>RESTRICTED USE</b>	<b>POUŽITÍ</b>
<p><b>11.1</b> All information disclosed or provided by the SPONSOR and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Contract (hereafter the “<b>Confidential Information</b>”), is confidential. The INSTITUTION / INVESTIGATOR agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The INSTITUTION / INVESTIGATOR shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.</p>	<p><b>11.1</b> Všechny informace zpřístupněné či poskytnuté ZADAVATELEM a/nebo CRO, případně vzniklé během Studie, zejména Protokol, CRF/eCRF, výsledky získané v průběhu Studie, finanční podmínky Smlouvy (dále jen „<b>Důvěrné informace</b>“), jsou důvěrné. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a nezpřístupní je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ bude používat Důvěrné informace výlučně pro účely této Studie.</p>
<p>Furthermore, the Parties agree to adhere to the principle of confidentiality of the personal data of the Patients, INVESTIGATOR, INSTITUTION and Collaborators involved in the Study. Each Collaborator shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The INSTITUTION shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Study and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their tasks.</p>	<p>Smluvní strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat zásadu důvěrnosti osobních údajů pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a Spolupracovníků zapojených do Studie. Tyto povinnosti zachovávat důvěrnost a omezení použití se vztahují na každého Spolupracovníka. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude informovat Spolupracovníky o důvěrné povaze Studie a poskytne jim pouze Důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k plnění jejich úkolů.</p>
<p><b>11.2</b> Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of INVESTIGATOR or INSTITUTION; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to INSTITUTION prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR’s or INSTITUTION’s prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by INSTITUTION’s personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or INSTITUTION gives SPONSOR prompt notice of such fact so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperate fully with SPONSOR in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p><b>11.2</b> Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době zpřístupnění veřejně dostupné bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO či ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo se poté takovými stanou; (2) jsou zpřístupněny ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit jako nedůvěrné; (3) jsou známy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ před zpřístupněním podle této Smlouvy, jak to vyplývá z předchozích písemných záznamů ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; (4) lze dokumentovat, že byly nezávisle vyvinuty zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezávisle na Důvěrných informacích, nebo (5) se zveřejňují na základě požadavků daných zákonem s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o této skutečnosti neprodleně budou informovat ZADAVATELE, aby tento mohl získat předběžné soudní opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek v souvislosti s jakýmkoliv takovým zpřístupněním, budou se ZADAVATELEM plně spolupracovat v rámci jeho úsilí o získání takového předběžného</p>

	opatření nebo jiného opravného prostředku a zpřístupní, pokud bude zpřístupnění nezbytné, pouze informace, jejichž zpřístupnění je právoplatně požadováno.
<b>11.3</b> The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for 10 (ten) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.	<b>11.3</b> Povinnost zachovávat důvěrný charakter a omezené použití obsažené v této Smlouvě platí po dobu platnosti Smlouvy a přetrvávají 10 (deset) let ode dne jejího ukončení, ať již je to na základě vypršení její doby účinnosti, nebo předčasného ukončení.
<b>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</b>	<b>ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</b>
INSTITUTION shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Study for the longest of those time periods:	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uchová a uloží pouze jednu (1) kopii všech údajů vytvořených v průběhu Studie po nejdelší z těchto časových období:
- five (5) years after final report or publication of study results, whichever comes later, or,	- pět (5) let po závěrečné zprávě nebo zveřejnění výsledků studie, podle toho, co nastane později, nebo
- such longer period as required by applicable regulatory requirements, (the “Retention Period”).	- po delší období, které vyplývá z požadavků platných právních předpisů (dále jen „Období uchovávání“).
Following the Retention Period, as instructed by SPONSOR before the end of the Retention Period, INVESTIGATOR and/or INSTITUTION will either forward such records to SPONSOR at SPONSOR’s expense, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send SPONSOR proof of such destruction. If no instruction is given by Sponsor before the end of the Retention Period, the records shall be automatically destroyed subject to prior notice sent to Sponsor reasonably in advance. Patient files should be retained as per GEP and GCP requirements as defined in the Protocol and in compliance with local regulations. No destruction of records shall occur during the Retention Period without SPONSOR’S advance written approval.	Po uplynutí Období uchovávání v souladu s pokyny ZADAVATELE poskytnutými před koncem Období uchovávání ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ buď doručí takové záznamy ZADAVATELI na náklady ZADAVATELE, uloží takové záznamy za přiměřený dodatečný poplatek, který bude předmětem jednání, nebo záznamy zničí a zašle ZADAVATELI důkaz o takovém zničení. Jestliže Zadavatel neposkytne před koncem Období uchovávání žádné pokyny, budou záznamy automaticky zničeny s tím, že Zadavateli bude v přiměřené časové lhůtě nejdříve zasláno oznámení. Záznamy pacienta je zapotřebí uchovávat podle požadavků GEP a GCP definovaných v Protokolu a v souladu s místními předpisy. Bez písemného předběžného souhlasu ZADAVATELE nesmí během Období uchovávání proběhnout žádné zničení záznamů.
<b>ARTICLE 13 - DATA PROTECTION</b>	<b>ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ</b>
<b>13.1</b> The Patient data, which may be included in the SPONSOR’s databases, shall be treated by the Parties in compliance with all applicable laws and regulations. When archiving or processing data pertaining to the Patients, the SPONSOR shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorized third party.	<b>13.1</b> Smluvní strany budou zacházet s údaji pacientů, které mohou být začleněny do databází ZADAVATELE, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Při archivaci nebo zpracování údajů týkajících se pacientů ZADAVATEL podnikne všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a jejich ochraně před přístupem neoprávněné třetí strany.
<b>13.2</b> INSTITUTION, INVESTIGATOR, and	<b>13.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ,



<p>the Collaborators (hereinafter “the Recipients”) understand and agree that CRO, SPONSOR and/or their respective affiliates and subcontractors (the “Processors”) may, for a period of thirty (30) years or for any longer period of time if required by applicable laws, for the purpose of the initiation or implementation of the Study or any other future study, retain in their databases, transfer, use or access (the “Processing”) the personal information provided by Recipient, including Recipient’s name and address and information about Recipient’s specialties (the “Personal Data”). The Processing will be carried out by personnel of Processors assigned to Study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as “Authorized Personnel”). The Personal Data may also be made available to regulatory authorities or as required by law.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a Spolupracovníci (dále jen „Příjemci“) berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO, ZADAVATEL a/nebo jejich příslušné přidružené společnosti a dílčí dodavatelé (dále jen „Zpracovatelé“) mohou po dobu třiceti (30) let nebo po jakémkoliv delší období, pokud to požadují platné zákony, za účelem zahájení či realizace Studie nebo jakémkoliv jiné budoucí studie uchovávat ve svých databázích osobní údaje poskytnuté Příjemcem, včetně jména a adresy příjemce a informací o specializacích příjemce (dále jen „Osobní údaje“), předávat je, používat nebo mít k nim přístup (dále jen „Zpracování“). Zpracování budou provádět zaměstnanci Zpracovatelů pověřeni vedením Studie, kteří budou informace k plnění svých povinností potřebovat (dále uváděni jako „Oprávnění zaměstnanci“). Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny kontrolním úřadům nebo v souladu s požadavky zákona.</p>
<p>As SPONSOR studies are being conducted worldwide, the Personal Data collected will be available to Authorized Personnel who may be located in countries where there is no personal data protection law or where the level of protection imposed by local law is less stringent than the requirements of the European Union under which SPONSOR is governed. In order to ensure the protection of Personal Data, SPONSOR has established policies and procedures to ensure the security of limited access to these data. As such, the policies and procedures are uniform throughout the SPONSOR’s group and they comply with the high standards of personal data protection applicable within the European Union.</p>	<p>Jelikož se studie ZADAVATELE provádějí po celém světě, shromážděné Osobní údaje budou k dispozici Oprávněným zaměstnancům, kteří mohou sídlit v zemích, kde neexistuje žádný zákon na ochranu osobních údajů nebo kde je úroveň ochrany nařízená místním zákonem méně přísná než požadavky Evropské unie, kterými se řídí ZADAVATEL. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů stanovil ZADAVATEL zásady a postupy k zajištění bezpečnosti omezeného přístupu k těmto údajům. Tyto zásady a postupy jsou jednotné pro celou skupinu ZADAVATELE a splňují přísné normy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii.</p>
<p>Regarding CRO, it will take reasonable steps to protect the security of Personal Data retained in its databases and ensure that its affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with its own standards of privacy, regardless of their location.</p>	<p>Pokud jde o CRO, tato přijme přiměřené kroky na ochranu bezpečnosti osobních údajů uchovávaných v jejich databázích a zajistí, že její přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé budou splňovat své vlastní normy ochrany soukromí bez ohledu na sídlo.</p>
<p>The Recipient is hereby informed that he or she has the right to access, modify, rectify as the case may be, and suppress in case where right to suppression is provided by applicable regulations, any of his or her Personal Data, by simple notification to Sponsor Global Privacy Office ██████████ or to CRO.</p>	<p>Příjemce je tímto informován o tom, že má právo přístupu ke svým osobním údajům pouhým oznámením globální kanceláři Zadavatele pro ochranu osobních údajů ██████████ nebo CRO a právo je upravovat, případně opravovat a zatajit je v případě, kdy příslušné předpisy právo na jejich zatajení poskytují.</p>
<p><b>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 14 – ZVEŘEJNĚNÍ A SDĚLENÍ</b></p>

<b>COMMUNICATIONS</b>	
<b>14.1</b> The INSTITUTION / INVESTIGATOR undertakes not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without SPONSOR's prior written consent, being understood that the SPONSOR will not unreasonably withhold its approval.	<b>14.1</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že nevytvoří žádnou publikaci ani nezveřejní údaje týkající se Studie a/nebo výsledků Studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se předpokládá, že ZADAVATEL nebude souhlas nepřiměřeně zdržovat.
As the Study is being conducted at multiple sites, the INSTITUTION / INVESTIGATOR agrees that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.	Protože bude klinické hodnocení prováděno v několika různých centrech, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že výsledky Studie budou v souladu se standardními vědeckými postupy prezentovány nebo publikovány nejprve jako součást publikace výsledků ze všech center provádějících Studii podle Protokolu.
However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.	Nebude-li však do dvanácti (12) měsíců po dokončení Studie ve všech centrech vydána žádná multicentrická publikace, budou mít ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky Studie samostatně při dodržení postupu k posouzení a vyjádření stanoveného v této Smlouvě.
The INSTITUTION / INVESTIGATOR shall provide the SPONSOR with a copy of any such presentation or publication derived from the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the SPONSOR, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.	Nejpozději třicet (30) dnů před prezentací nebo odevzdáním publikace poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ ZADAVATELI k posouzení a vyjádření kopii prezentace nebo publikace vytvořené na základě Studie. Na žádost ZADAVATELE autor prezentací nebo odevzdání publikace odloží maximálně o devadesát (90) dnů, aby mohl ZADAVATEL podat patentovou přihlášku či učinit jiné kroky, které bude považovat za vhodné k zajištění a ochraně svých vlastnických práv.
<b>14.2</b> The INSTITUTION shall not use the name(s) of the SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).	<b>14.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepoužije jméno (jména) ZADAVATELE ani jeho zaměstnanců v reklamním či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno (jména) ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ani spolupracovníků v reklamním či propagačním materiálu či publikaci bez získání jejich předchozího písemného souhlasu.
<b>14.3</b> The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.	<b>14.3</b> ZADAVATEL má právo kdykoliv zveřejnit výsledky Studie.
<b>ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS</b>	<b>ČLÁNEK 15 – MAJETKOVÁ PRÁVA</b>
<b>15.1</b> All information, documents, materials (hereinafter collectively "Information") provided by the SPONSOR are and shall remain the	<b>15.1</b> Veškeré informace, dokumenty, materiály (dále společně „Informace“) poskytnuté ZADAVATELEM jsou a zůstávají

sole and exclusive property of the SPONSOR or its designee	výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby.
The INSTITUTION shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nezmíní žádné Důvěrné informace v žádné patentové přihlášce ani v žádných jiných právech k duševnímu vlastnictví, ať již jsou jakákoliv, a zajistí, aby tak nečinili ani Spolupracovníci.
<b>15.2</b> All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of the SPONSOR or its designee. For this purpose, the INSTITUTION presently assigns and warrants Collaborators will assign to the SPONSOR (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study.	<b>15.2</b> Všechny výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze Studie v jakékoliv formě, jsou bezprostředním a výhradním majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby. Za tímto účelem ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ současně postupuje ZADAVATELI (nebo jím pověřené osobě) veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a jakýchkoliv přihlášek k registraci jakéhokoliv z těchto práv nebo práva požádat o takovou registraci), které mohou přímo či nepřímo vzniknout ze Studie, a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti se studií a dále zaručí, že totéž postoupí ZADAVATELI i Spolupracovníci.
<b>15.3</b> The SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The SPONSOR shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Contract.	<b>15.3</b> ZADAVATEL může používat nebo využívat všechny výsledky podle vlastního uvážení bez jakéhokoliv omezení svých majetkových práv (území, obor, trvání...) a bez jakéhokoliv další platby. ZADAVATEL nemá žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak používat výsledky Studie, které budou vydány na základě této Smlouvy.
<b>15.4</b> As the case may be, the INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.	<b>15.4</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo Spolupracovníci případně ZADAVATELI na jeho náklady poskytnou veškerou požadovanou pomoc za účelem získání a obhajoby případných patentů, a to včetně podpisu všech právních dokumentů.
<b>ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE</b>	<b>ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ</b>
<b>16.1</b> SPONSOR has subscribed to a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable law. CRO will provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with a copy of SPONSOR's certificate of insurance in the countries where this document is required.	<b>16.1</b> ZADAVATEL uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu, které kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony. CRO předloží ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ kopii pojistného certifikátu ZADAVATELE v zemích, kde se tento dokument požaduje.
<b>16.2</b> Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, the INSTITUTION shall subscribe to or maintain its own liability	<b>16.2</b> Aniž by tím bylo dotčeno sjednání výše uvedeného pojištění odpovědnosti ze strany ZADAVATELE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ sjedná nebo zachová své vlastní pojištění

insurance policy to cover their liability under this Agreement, if this is required by applicable laws.	odpovědnosti za účelem pokrytí své odpovědnosti podle této Smlouvy, pokud to vyžadují platné zákony.
<b>16.3</b> Neither CRO nor SPONSOR shall be responsible to INSTITUTION for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall INSTITUTION be responsible to CRO or SPONSOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.	<b>16.3</b> CRO ani ZADAVATEL neponesou vůči ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk, obchodní ztrátu, ušlé příležitosti nebo případné postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ rovněž neponese vůči CRO či ZADAVATELI odpovědnost za jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody.
<b>ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS</b>	<b>ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY</b>
<b>17.1</b> For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, GEP, Good Clinical Practice, applicable regulatory requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21.2 below), the INSTITUTION shall permit audits by or on behalf of the SPONSOR and inspections by applicable regulatory authorities.	<b>17.1</b> V zájmu zajištění souladu s Protokolem, GEP, správnou klinickou praxí, platnými právními předpisy a ustanoveními proti úplatkářství (jak jsou definována v bodě 21.2 níže) povolí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ audity ze strany ZADAVATELE a prováděné jeho jménem a kontroly příslušných regulačních orgánů.
Upon prior notice, the SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) will have the right, during normal business hours and at SPONSOR's own reasonable expense, to conduct an investigation and/or audit of the facilities in which the Study has been performed.	Po předchozím oznámení budou mít ZADAVATEL nebo CRO (nebo jejich jmenovaní zástupci) právo během normální pracovní doby a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELE provést vyšetřování a/nebo audit zařízení, v nichž se Studie provádí.
The INSTITUTION agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Study records, to Patients files and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Contract) for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že povolí přímý přístup auditorům a/nebo kontrolorům ke svým studijním záznamům, dokumentaci pacientů nebo k jakýmkoliv jiným záznamům (avšak pouze v rozsahu, v němž se tyto záznamy týkají plnění jeho závazků podle této Smlouvy) ke kontrole, přičemž se předpokládá, že tyto osoby jsou vázány profesionální mlčenlivostí a samy o sobě nezpřístupní žádné údaje o totožnosti osob nebo jejich zdravotní informace.
<b>17.2</b> The INSTITUTION shall devote its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to the SPONSOR or to any person designated by the SPONSOR access to all necessary facilities, data and documents. The Sponsor or CRO will provide notice inreasonable time period to the Institution in case of an audit by them..	<b>17.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží maximální úsilí k tomu, aby usnadnilo provádění jakéhokoliv auditu a kontroly a zpřístupní ZADAVATELI nebo jakékoliv osobě jmenované ZADAVATELEM všechna nezbytná zařízení, údaje a dokumenty. Sponzor nebo CRO poskytnou ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v přiměřené lhůtě oznámení v případě jejich auditu.
<b>17.3</b> As soon as the INSTITUTION is notified of a future inspection by the authorities, it shall inform the SPONSOR or CRO and authorize the SPONSOR and CRO to participate to this inspection. INSTITUTION undertakes to communicate to SPONSOR and	<b>17.3</b> Jakmile bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ informováno o budoucí kontrole ze strany úřadů, uvědomí ZADAVATELE nebo CRO a umožní ZADAVATELI nebo CRO zúčastnit se této kontroly. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že bude

<p>CRO any communication, notification, report, comment, remark or request made by such health agency if related to the Services.</p>	<p>ZADAVATELE a CRO informovat o veškerých sděleních, oznámeních, zprávách, připomínkách, poznámkách a požadavcích vznesených takovým zdravotnickým úřadem, pokud se budou týkat Služeb.</p>
<p><b>17.4</b> The INSTITUTION shall take appropriate measures required by the SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>	<p><b>17.4</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přijme vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby vyřešilo veškeré problémy zjištěné během auditů nebo kontrol.</p>
<p><b>17.5</b> It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits and inspections and that the assistance and availability of the INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.</p>	<p><b>17.5</b> Smluvní strany se tímto výslovně dohodly, že ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náhradu za audity a kontroly a že pomoc a dostupnost ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při auditech a kontrolách je zahrnuta do částky uvedené v Příloze A.</p>
<p><b>17.6</b> The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>	<p><b>17.6</b> Práva a povinnosti podle tohoto odstavce zůstávají účinná po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie.</p>
<p><b><u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY</u></b></p>
<p>This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice if INSTITUTION or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon written notice.</p>	<p>Platnost této Smlouvy lze ukončit: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ písemným oznámením s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoliv důvodu stanou neschopnými provádět tuto Studii nebo ji dokončit, nebo (2) CRO nebo ZADAVATELEM na základě písemné výpovědi.</p>
<p>In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating the INSTITUTION for activities effectively performed hereunder at the Contract effective termination date in accordance with the terms of this Contract and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and listed in Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the INSTITUTION, as applicable, to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of the Contract, the INSTITUTION shall provide SPONSOR with all Study documentation and materials as per SPONSOR's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations.</p>	<p>V případě, že bude tato Smlouva ukončena, bude CRO odpovídat za vyplacení náhrady ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za činnosti skutečně vykonané podle této Smlouvy ke dni ukončení její platnosti v souladu s podmínkami této Smlouvy a přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před její výpovědí, pokud takové výdaje byly vyžadovány podle protokolu a uvedeny v Příloze A. Veškeré finanční prostředky vyplacené předem budou poměrně rozpočítány a případné přebytečné finanční prostředky musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátit CRO. Nejpozději devadesát dnů (90) po dokončení nebo předčasném ukončení Smlouvy poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 19 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.</p>	<p>Podmínky stanovené články 3, 11, 13, 14, 15, 16 a 19 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení Smlouvy.</p>
<p><b><u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ VÝKONU POVOLÁNÍ</u></b></p>

<b>SENTENCING FOR MALPRACTICE</b>	<b>A ODSOUZENÍ ZA ZNEUŽITÍ PRÁVOMOCI</b>
The INSTITUTION represents and warrants, , that neither it, nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ujišťuje a zaručuje, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani žádní Spolupracovníci podílející se na provádění Studie nemají zákaz výkonu povolání, nebyli vyloučeni, diskvalifikováni či omezeni ve své schopnosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby související s hodnocením farmaceutického přípravku podle jakýchkoliv zákonů, předpisů nebo profesionálního etického kodexu, zejména podle amerického zákoníku 21 USC §335a a 21 CFR §312.70.
The INSTITUTION shall immediately notify SPONSOR should it or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve months following the expiration or termination of the Contract.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI, pokud by byl jemu nebo kterýmkoliv Spolupracovníkům podílejícím se na provádění Studie zakázán výkon povolání, byli by vyloučeni, diskvalifikováni nebo omezeni ve vykonávání lékařské praxe nebo by proti nim bylo zahájeno řízení či podána žaloba, která by mohla mít za následek zákaz výkonu povolání, vyloučení, diskvalifikaci či omezení kdykoliv během doby platnosti této Smlouvy a během dvanácti měsíců po vypršení platnosti nebo ukončení Smlouvy.
<b>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</b>	<b>ČLÁNEK 20 – ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ</b>
In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law.	V zájmu průhlednosti ohledně finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními může ZADAVATEL veřejně zpřístupnit financování související s touto Smlouvou včetně plateb uhrazených ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a plateb uhrazených jednotlivcům, pokud to požaduje příslušný zákon.
<b>ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY</b>	<b>ČLÁNEK 21 – PROTIKORUPČNÍ OPATŘENÍ</b>
<b>21.1</b> The INSTITUTION agrees that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of its expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any SPONSOR product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect INSTITUTION's judgment with respect to the advice and care of each Subject.	<b>21.1</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že poskytovaná odměna (i) představuje reálnou tržní hodnotu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jeho zkušenosti, (ii) neznámá pobídka k předepisování, nákupu, doporučení, užívání, přednostnímu uvedení v lékopisu nebo výdeji ZADAVATELOVÝCH přípravků nebo odměnu za výše uvedené úkony v minulosti, v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na jeho úsudek, pokud jde o konzultace nebo léčbu poskytované každému Subjektu.
<b>21.2</b> The INSTITUTION represents and warrants that it hasn't accepted nor been	<b>21.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že nepřijalo žádnou

<p>offered any payment of money or other assets, or anything of value, for the purpose of influencing its decisions or actions to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation (hereinafter and above designated by "Anti-Bribery Provisions").</p>	<p>platbu v penězích či jiných aktivech ani jiné hodnotné plnění a nic takového mu ani nebylo nabídnuto za účelem ovlivnění jeho rozhodnutí či činností, kterými by napomohlo CRO či ZADAVATELI získat či udržet si obchodní aktivitu nebo dosáhnout obchodní výhody tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakékoliv platné protikorupční legislativy (zde a shora uváděny jako „Protikorupční opatření“).</p>
<p><b>21.3</b> The INSTITUTION further represents and warrants that it hasn't made and agrees that it shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable Anti-Bribery Provisions.</p>	<p><b>21.3</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje a zaručuje, že přímo či nepřímo neuhradilo a souhlasí, že neuhradí žádnou platbu ani neučiní nabídku či příslib platby peněz nebo jiných aktiv, případně převodem jiného hodnotného plnění úředníkům vlády či politické strany, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo představitelům jiných podniků či osobám jednajícím jménem jakýchkoliv shora uvedených osob za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo jednání nebo tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakýchkoliv platných Protikorupčních opatření.</p>
<p><b>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 22 – RŮZNÁ USTANOVENÍ</b></p>
<p><b>22.1</b> The Protocol, the Contract and all others documents exchanged between the Parties constitute the whole undertaking of the Parties. All appendices attached hereto shall be deemed to be incorporated herein.</p>	<p><b>22.1</b> Protokol, Smlouva a všechny ostatní dokumenty, které si Smluvní strany vyměnily, představují celé ujednání Smluvních stran. Všechny přílohy připojené k této Smlouvě se považují za její součást.</p>
<p><b>22.2</b> Any work performed by the Collaborators, INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of CRO or the SPONSOR and neither CRO nor SPONSOR will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.</p>	<p><b>22.2</b> Jakákoliv práce prováděná Spolupracovníky, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM podle této Smlouvy se považuje za práci jimi prováděnou jakožto nezávislými dodavateli, a nikoliv zaměstnanci, partnery nebo zástupci CRO či ZADAVATELE, a CRO ani ZADAVATEL nebudou odpovídat za případné daně, výhody či pojištění spojené se zaměstnaneckým poměrem. Žádná Smluvní strana nemá výslovnou, nepřímou či zjevnou pravomoc zavazovat druhou stranu s výjimkou případů, kdy taková pravomoc může být ve shodě s plněním povinností Smluvní strany v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p><b>22.3</b> Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by mail or fax.</p>	<p><b>22.3</b> Pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, provádějí se veškerá oznámení poštou nebo faxem.</p>
<p><b>22.4</b> If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be released from</p>	<p><b>22.4</b> Pokud kterékoliv Smluvní straně zabrání v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této Smlouvy zásah vyšší moci (jak ji definuje příslušný zákon a/nebo příslušný soud), je tato Smluvní strana</p>

<p>performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If a Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.</p>	<p>zbavena povinnosti plnit povinnosti po dobu trvání zásahu vyšší moci v rozsahu, v němž jí je zabráněno je plnit. Smluvní strana, která si přeje zbavit se povinnosti z důvodů uvedené vyšší moci, oznámí neprodleně druhé Smluvní straně písemně, že takový zásah nastal, nebo že skončil. Smluvní strana, již je takto zabráněno v plnění jejích závazků, vynaloží maximální úsilí k co nejrychlejšímu odstranění či likvidaci závady. Pokud je jedné ze Smluvních stran znemožněno plnit povinnosti podle této Smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci po dobu překračující dva (2) po sobě jdoucí měsíce, má druhá Smluvní strana právo ukončit tuto Smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Ukončení bude účinné neprodleně.</p>
<p><b>22.5</b> No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p><b>22.5</b> Žádná shovívavost kterékoliv Smluvní strany vůči druhé Smluvní straně v souvislosti s jakoukoliv podmínkou této Smlouvy se nepovažuje za zřeknutí se takové podmínky a není překážkou pozdějšího uplatňování této nebo jakékoliv jiné smluvní podmínky.</p>
<p><b>22.6</b> Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p><b>22.6</b> Pokud by některé ustanovení této Smlouvy jakkoliv porušovalo jakékoliv platné zákony a předpisy, bude takové ustanovení považováno za oddělitelné a neovlivní žádné jiné ustanovení této Smlouvy ani vymahatelnost zbývajících ustanovení Smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem či předpisem.</p>
<p><b>22.7</b> The INSTITUTION shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The INSTITUTION shall, where applicable, transmit to the Collaborators the Contract and shall cause them to abide by its terms and conditions. CRO may transfer this Contract to the SPONSOR or an affiliate of the SPONSOR or to a successor in interest to its business, or to the SPONSOR's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.</p>	<p><b>22.7</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebude moci převést povinnosti, které na něj přenesla CRO, vcelku nebo zčásti ani je nepřevede na dílčí dodavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude v příslušných případech o Smlouvě informovat Spolupracovníky a zajistí, aby dodržovali její podmínky. CRO může převést tuto Smlouvu na ZADAVATELE nebo přidruženou společnost ZADAVATELE nebo na následovníka s podílem na jejím podnikání či na podnik ZADAVATELE z důvodu jakéhokoliv sloučení, akvizice, partnerství, licenční dohody nebo v jiném případě s tím, že nástupce se bude řídit podmínkami a povinnostmi stanovenými touto Smlouvou. Pro tyto účely se předpokládá, že přidružená společnost je společností, v níž společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s identifikačním číslem Paris B 395 030 844) drží pod přímou či nepřímou kontrolu nejméně 50 % akcií s hlasovacím právem.</p>
<p><b>22.8</b> This Contract constitutes the entire</p>	<p><b>22.8</b> Tato Smlouva představuje celou</p>



<p>agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes all representations, warranties, agreements or undertakings previously made relative to such subject matter, and no such representations, warranties, agreements or undertakings shall have any force and effect unless contained herein. No variation of any terms and conditions of this Contract will be binding upon the Parties unless committed in writing and signed by them respectively.</p>	<p>smlouvu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu a je nadřazena všem ujištěním, zárukám, dohodám nebo ujednáním již dříve učiněným v souvislosti s takovým předmětem smlouvy a žádná taková ujištění, záruky, smlouvy a ujednání nemají žádnou platnost a účinnost, pokud nejsou obsažena v této Smlouvě. Žádná změna jakýchkoliv podmínek této Smlouvy nebude pro Smluvní strany závazná, pokud nebude mít písemnou podobu a nebude příslušnými Smluvními stranami podepsána.</p>
<p><b>22.9</b> This Contract shall be governed by the law of Czech Republic and the competent court shall be in <b>Brno</b> The Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute; the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.</p>	<p><b>22.9</b> Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a soudní pravomoc bude mít příslušný soud v <b>Brně</b>. Smluvní strany se zřikají jakéhokoliv jiného soudu k řešení sporů, na něž mohou mít právo z jakéhokoliv důvodu kvůli své stávající či budoucí adrese nebo z jakéhokoliv jiného důvodu. Před zahájením jakéhokoliv právního řízení se Smluvní strany budou snažit dospět ke smírnému řešení jakýchkoliv vzájemných sporů týkajících se této Smlouvy. Pokud Smluvní strany nedosáhnou smírného urovnání během dvou (2) měsíců od vzniku sporu, souhlasí s tím, že podřídí spor výlučné soudní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p><b>22.10</b> Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Contract shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Contract pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Contract such trade secrets include, but are not limited to Exhibit A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit B. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform CRO of publishing the Contract in the Agreements Register by designating the following email address: ██████████ as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be</p>	<p><b>22.10</b> Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako Příloha B. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude informovat CRO o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí ██████████ e-mailovou adresu: ██████████ jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno</p>

<p>sent, or after publication it will send the notification to this address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.</p>	<p>oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv, případně po zveřejnění na tuto adresu potvrzení samo odešle. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo CRO.</p>
<p><b>22.11</b> This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p><b>22.11</b> Tato Smlouva je vyhotovena v češtině i v angličtině. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi oběma verzemi je určující česká verze.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany zajistí, že tato Smlouva bude řádně podepsána ve třech vyhotoveních, kdy každé z nich se považuje za originál ke Dni účinnosti.</p>
<p><b>SIGNATURES ON FOLLOWING PAGE</b></p>	<p><b>PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ</b></p>

**CRO**

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Signature / Podpis:

**THE INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Name / Jméno: MUDr. Roman Kraus, MBA

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum:

Signature / Podpis:

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

Date / Datum:

Signature / Podpis:

<b>EXHIBIT A</b>		<b>PŘÍLOHA A</b>	
<b>CONDITIONS OF PAYMENT</b>		<b>PLATEBNÍ PODMINKY</b>	
<b>ODYSSEY LEGACY</b>		<b>ODYSSEY LEGACY</b>	
<b>A. PAYEE DETAILS</b>		<b>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</b>	
INSTITUTION agrees that the payee designated below is the proper payee for this Contract, and that payment under this Contract to the payee designated below will not violate any rules or policies of the INSTITUTION, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Contract will be made only to the following payee (the "Payee"):		ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby níže uvedenému příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a příslušnými právními předpisy a nařízeními a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):	
<b>PAYEE NAME:</b>	Fakultní nemocnice Brno	<b>NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:</b>	Fakultní nemocnice Brno
<b>PAYEE ADDRESS:</b>	Jihlavská 20	<b>ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:</b>	Jihlavská 20
	625 00 Brno		625 00 Brno
	Czech Republic		Česká republika
<b>PAYEE EMAIL ADDRESS:</b>	██████████	<b>E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:</b>	██████████
<b>BANK NAME:</b>	Česká národní banka	<b>NÁZEV BANKY:</b>	Česká národní banka
<b>BANK ADDRESS:</b>	Na příkopě 864/28 110 00 Praha Czech Republic	<b>ADRESA BANKY:</b>	Na příkopě 864/28 110 00 Praha Česká republika
<b>BANK ACCOUNT NUMBER:</b>	7123 4621 / 0710	<b>ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU:</b>	7123 4621 / 0710
<b>IBAN NUMBER:</b>	CZ34 0710 0000 0000 7123 4621	<b>ČÍSLO IBAN:</b>	CZ34 0710 0000 0000 7123 4621
<b>SWIFT CODE / BRANCH CODE:</b>	CNBACZPP	<b>SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY:</b>	CNBACZPP
<b>Variable symbol / message for recipient:</b>	██████████	<b>Variabilní symbol / zpráva pro příjemce:</b>	██████████
<b>VAT/GST/TAX ID NUMBER:</b>	CZ65269705	<b>DPH / DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:</b>	CZ65269705

<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Contract shall not be required, and that Payee shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the address stipulated in Exhibit A clause E 'Invoices.'</p>	<p>Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat. Smluvní strany souhlasí, že v případě takových změn nebude nutný formální dodatek k této Smlouvě a že Příjemce plateb bude CRO o změnách bankovních údajů informovat prostřednictvím písemného sdělení zaslaného CRO na adresu uvedenou v článku E Přílohy A „Faktury“.</p>
<p>INSTITUTION acknowledges that if INSTITUTION is not the Payee, CRO will not pay INSTITUTION even if the Payee fails to reimburse INSTITUTION.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere tímto na vědomí, že pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není Příjemcem plateb, CRO neposkytne jakoukoliv úhradu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p>
<p><b>B. PAYMENT TERMS</b></p>	<p><b>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b></p>
<p>CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee every six (6) months, in accordance with this Contract and attached budget, and on the basis of an invoice. Compensation will be based upon completed Case Report Forms (“CRFs”). The payment cycle commences thirty (30) days after the first patient within Europe is enrolled into the study. Payments will be made based upon prior six (6) months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the INVESTIGATOR and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within thirty (30) days from the end of this six-month period. The invoice will be issued by the Payee based on the sponsor/CRO's calculation within 15 days from delivery of the calculation to the Payee (while the delivery date is also the chargeable event date). Calculation will be provided for all items listed in the budget. The maturity of the invoice is 30 days from the date of issue of the invoice.</p>	<p>CRO nebo přidružená společnost CRO jednající jménem CRO vyplatí odměnu Příjemci plateb jednou za každých šest (6) měsíců v souladu s touto Smlouvou a připojeným rozpočtem—na základě faktury. Odměna bude vyplácena na základě vyplněných záznamů subjektů hodnocení (dále „formuláře CRF“). Platební cyklus začne třicet (30) dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Částky budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do studie v předchozích šesti (6) měsících doložených formuláři CRF od ZKOUŠEJÍCÍHO a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Do třiceti (30) dnů od konce tohoto šestiměsíčního období bude Příjemci plateb zaslán hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy Subjektů v daném období a související platby. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem/CRO, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od vystavení faktury.</p>
<p>In case of a late payment, the Institution is entitled to charge interest on arrears under the conditions and in the statutory proclaimed amounts, if applicable under the applicable mandatory norms of the Czech law regulating late payments. If the CRO fails to deliver the calculation to the Institution on time in</p>	<p>V případě opožděné platby má Zdravotnické zařízení právo účtovat si úroky z prodlení za podmínek a v částkách stanovených zákonem, pokud tak lze učinit podle příslušných povinných požadavků českých zákonných předpisů upravujících opožděné platby. V případě opožděné platby a také pokud CRO</p>

accordance with the above schedule, and also in case of a late payment, the Institution can suspend input of data to the database until the appropriate payment is made.	včas nepředloží Zdravotnickému zařízení výpočet podle výše uvedeného rozvrhu, Zdravotnické zařízení může pozastavit zadávání údajů do databáze, dokud nebude vyplacena příslušná částka.
Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Contract.	Odměna není podle této Smlouvy vyplácena za poskytnuté služby, v jejichž důsledku dojde k vyřazení dat kvůli závažné nepřijatelné odchylce od Protokolu.
Any expense or cost incurred by INSTITUTION in performing this Contract that is not specifically designated as reimbursable by CRO or SPONSOR under the Contract (including this Budget and Payment Schedule) is INSTITUTION's sole responsibility.	Veškeré výdaje nebo náklady, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo ZADAVATELEM podle této Smlouvy (včetně této přílohy s rozpočtem a rozpisem plateb), uhradí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.
<b>C. PAYMENT DISPUTE</b>	<b>C. PLATEBNÍ SPORY</b>
INSTITUTION will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Jakékoliv nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.
<b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</b>	<b>D. ODMĚNA ZA VYŘAZENÉ PACIENTY A PACIENTY, KTEŘÍ LÉČBU UKONČÍ PŘEDČASNĚ</b>
Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.	Za vyřazené účastníky Studie a za účastníky, kteří léčbu ukončí předčasně, bude vyplácena poměrná odměna podle počtu vyplněných formulářů CRF za takové účastníky Studie v souladu s Protokolem.
<b>E. INVOICES</b>	<b>E. FAKTURY</b>
Original invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to CRO at the following address:	Originály faktur k této Studii musí být vystavovány na CRO a zasílány k proplacení CRO na tuto adresu:
<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>	<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b>
Pernerova 691/42, Karlín	Pernerova 691/42, Karlín
186 00 Prague 8	186 00 Praha 8
Czech Republic	Česká republika
Identification Number: 247 68 651	Identifikační číslo: 247 68 651
Tax Identification Number: CZ247 68 651	Daňové identifikační číslo: CZ247 68 651
In case that the Payee is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	Pokud je Příjemce plateb plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
Invoices will not be processed unless they reference the SPONSOR name, Study name, Protocol number and INVESTIGATOR. After receipt and verification, reimbursement for	Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět jméno ZADAVATELE, název klinického hodnocení, číslo protokolu a jméno ZKOUŠEJÍCÍHO. Po přijetí a ověření bude

invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.			proplacení faktur zahrnuto do další pravidelné platby za činnosti v klinickém hodnocení.		
<b>F. Institutional Review Boards (“IRB”)/Ethics Committee (“EC”) Payments</b>			<b>F. Platby etické komisi (dále „EK“)</b>		
IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.			Poplatky etické komisi budou hrazeny přefakturací a nejsou zahrnuty do níže uvedeného rozpočtu. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem CRO a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.		
<b>G. RECORD STORAGE FEE / ARCHIVING FEE</b>			<b>G. Poplatek za uchovávání / archivaci záznamů</b>		
A record storage payment of ██████ CZK per year will be made upon receipt of invoice and is not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor’s Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.			Poplatek za uchovávání záznamů v částce ██████ Kč ročně bude proplacen po obdržení faktury a není zahrnut do přiloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Zadavatele podle Protokolu uloží Zdravotnické zařízení všechny záznamy o Studii z Místa provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.		
<b>H. CLINICIAN SITE START-UP FEE</b>			<b>H. PLATBA ZA ZAHÁJENÍ STUDIE NA KLINICKÉM PRACOVÍŠTI</b>		
A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of ██████ CZK, which includes institutional overhead, will be made upon completion and receipt by Company of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.			Jednorázová nevratná platba za zahájení Studie v částce ██████ Kč, která zahrnuje režijní náklady zdravotnického zařízení, bude vyplacena poté, co Společnost obdrží všechny zkompletované originály smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.		
<b>I. Conditional Procedures</b>			<b>I. Podmíněné postupy dle potřeby</b>		
Additional Conditional Procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in accordance with the table below. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.			Dodatečné Úkony dle potřeby, pokud budou požadovány Protokolem, budou hrazeny v souladu s níže uvedenou tabulkou. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury CRO a případných dalších informací, které bude CRO požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno pacientovo číslo a datum vyšetření.		
Patient follow-up per questionnaire	Maximum 10 per Subject	█████ CZK	Kontrola pacienta podle dotazníku	Maximálně 10 na Subjekt	█████ Kč
Endpoint document collection	Upon Sponsor request	█████ CZK	Shromáždění dokumentů pro cílový parametr	Na žádost zadavatele	█████ Kč
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.			ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.		
<b>J. BUDGET</b>			<b>J. ROZPOČET</b>		
The Budget is as follows:			Rozpočet je následující:		

Hlavní dvoustranná smlouva se zdravotnickým zařízením  
Č. Protokolu : OBS15072  
Země: Česká republika  
Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: ██████████

Zbytek světa

<b>Visit</b>	<b>Amount (CZK)</b>	<b>Návštěva</b>	<b>Částka (v Kč)</b>
Enrollment Visit	█████ CZK	Zařazovací návštěva	█████ Kč
<b>Total per completed Subject</b>	<b>█████ CZK per Subject*</b>	<b>Celkem za dokončený Subjekt</b>	<b>█████ Kč za Subjekt*</b>
*All amounts are inclusive of any overhead.		* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.	