CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
With an Effective Date of date of Agreement publication in the Register of Contracts (Hereinafter known as the "**Effective Date**")	s datem účinnosti ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv [vložte datum] (dále jako „**datum účinnosti**“)
CONFIRMATION OF DATE OF PUBLICATION IN THE REGISTRY OF CONTRACTS:	POTVRZENÍ DATA PUBLIKACE V REGISTRU SMLUV :
.....	.....
by and among	uzavřená mezi
Worldwide Clinical Trials Limited, incorporating its Affiliates, with a principal place of business at located at Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, United Kingdom behalf of and as an authorized agent of **ACADIA Pharmaceuticals Inc.** (as defined below)	**Worldwide Clinical Trials Limited**, včetně jejích přidružených společností, se sídlem na adrese Waterfront House, Beeston Business Park, Beeston, Nottingham, NG9 1LA, Spojené království, jednající jménem a jako oprávněný zástupce společnosti **ACADIA Pharmaceuticals Inc.** (viz definice níže)
(Hereinafter known as "**WCT**") on the first part,	(dále jen „**společnost WCT**“) na straně jedné
and	A
Fakultní nemocnice Hradec Králové, with seat at Sokolská 581 50005 Hradec Králové– Nový Hradec Králové, Czech Republic, IČO: 00179906, represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., Executive Officer (Hereinafter known as the "**Institution**") on the second part	**Fakultní nemocnice Hradec Králové**, s adresou Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „**poskytovatel**“) na straně druhé
and	a
[redacted] Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (Hereinafter known as the "**Investigator**") on the third part,	[redacted] Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „**zkoušející**“) na straně třetí
(each a "Party" and collectively "the Parties")	(každá samostatně jako „strana“ a společně jako „strany“)
STUDY: A clinical research study entitled [redacted] (Hereinafter known as the "**Study**")	STUDIE: Klinická výzkumná studie nazvaná [redacted] (dále jen „**studie**“)

Introduction	**Úvod**
WHEREAS, **ACADIA Pharmaceuticals Inc.**, having its registered office at 3611 Valley Centre Drive, Suite 300, San Diego, CA 92130, USA, is the sponsor of the Study (the "Sponsor");	VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **ACADIA Pharmaceuticals Inc.** se sídlem na adrese 3611 Valley Centre Drive, Suite 300, San Diego, CA 92130, USA, je zadavatelem studie (dále jen „zadavatel");
WHEREAS, Sponsor has authorized WCT and its Affiliates, pursuant to a contract with Worldwide Clinical Trials, Inc., to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel pověřil společnost WCT a její přidružené společnosti, aby v souladu se smlouvou s Worldwide Clinical Trials, Inc., koordinovaly a/nebo prováděly určité aktivity jako oprávněný zástupce zadavatele, zejména vyjednávaly a uzavíraly smlouvy, prováděly platby, monitorování a audity nezbytné k provádění studie.
Schedule of terms used within this Agreement	**Přehled výrazů použitých v této smlouvě**
Agreement: This Clinical Study Agreement comprising the terms and conditions and allamendments or exhibits hereto.	Smlouva: Smlouva o provádění klinické studie obsahující podmínky a všechny dodatky a přílohy k ní.
Affiliates: Any entity that controls, is controlled by or is under common control with a Party. "Control" means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.	Přidružené společnosti: Každý subjekt, který ovládá smluvní strana, je ovládán smluvní stranou nebo je společně se smluvní stranou ovládán. „Ovládáním" se obecně rozumí přímé či nepřímé vlastnictví nejméně 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv nebo pravomoci řídit vedení nebo nastavovat politiky subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo smlouvy či jiným způsobem.
Centre: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, with seat at Sokolská 581 50005 Hradec Králové Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic at which Investigator will perform the Study.	Centrum: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, s adresou Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, v němž bude zkoušející provádět studii.
Monitor: The representative (i.e. Clinical Research Associate or Clinical Monitor) employed by Sponsor, WCT or other agency appointed by WCT who is responsible for assisting Investigator with the initiation of the Study at the Centre and for monitoring the progress and performance of the Study by Investigator thereafter.	Monitor: Zástupce (tj. pracovník klinického výzkumu nebo klinický monitor) zaměstnaný zadavatelem, společností WCT nebo jinou agenturou jmenovanou společností WCT, který je odpovědný za poskytnutí součinnosti zkoušejícímu při zahájení studie v centru a za následné monitorování pokroku a provádění studie zkoušejícím.
Protocol: The document entitled [redacted]	Protokol: Dokument nazvaný [redacted]

[redacted] governing the conduct of the Study including any amendments thereto as may be issued by Sponsor during the course of the Study.	[redacted] upravující provádění studie včetně jeho dodatků, které je zadavatel oprávněn sepsat v průběhu studie.
Regulatory Document Binder: The file containing copies of the Protocol, Study-related correspondence and Study regulatory documentation.	Soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady: Složka obsahující kopie protokolu, korespondence související se studií a dokumentaci ke studii vyžadovanou kontrolními úřady.
Study Drug: The investigational study drug [redacted], formulated as described in the Protocol.	Hodnocený přípravek: Hodnocený léčivý přípravek, [redacted], jehož složení je popsáno v protokolu.
Study Staff: All personnel performing services on the Study under the direct supervision and instruction of Investigator, including, but not limited to sub-investigators, study coordinators, study nurses, employees, agents and/or subcontractors of Institution and Investigator.	Personál studie: Veškeré spolupracující osoby provádějící služby v rámci studie, který je pod přímým dohledem zkoušejícího a postupuje dle jeho pokynů, zejména spoluzkoušející, koordinátoři studie, zkoušející sestry, zaměstnanci, zástupci a/nebo subdodavatelé poskytovatele a zkoušejícího.
Study Subject: Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study	Subjekt studie: Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve studii.
1. Performance of the Study	**1. Provádění studie**
1.1 Investigator acknowledges that he/she has read and understands the Protocoland all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor including the potential risks and side effects of the Study Drug and certifies that he/she has appropriate experience in the diagnosis and treatment of patients with **dementia**.Investigator has received authorization from Institution to conduct the Study at Institution within the **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, **with seat at Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic.** Investigator and Institution guarantee that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor or WCT to Investigator according to their mutual	1.1 Zkoušející prohlašuje, že si přečetl protokol a všechny informace v příručce pro zkoušejícího předané zadavatelem, včetně možných rizik a vedlejších účinků hodnoceného přípravku, a porozuměl jim a potvrzuje, že má přiměřené zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s **demencí.** Zkoušející od poskytovatele obdržel oprávnění k provádění studie u poskytovatele **Fakultní nemocnice Hradec Králové, s adresou Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika**. Zkoušející a poskytovatel zaručují, že u poskytovatele budou k dispozici vhodné prostředky a zařízení (včetně vybavení, vyjma toho, které zkoušejícímu poskytne zadavatel nebo společnost WCT na základě vzájemné dohody) potřebné k provádění studie.

agreement) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution. (Investigator and Institution may be referred to herein collectively as "**the Site**".) Each Investigator and Institution represent and warrant that it has obtained from Sponsor any required authorizations that it is responsible to obtain. Investigator/ Institution will also obtain any required authorizations applicable to them, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any state, or local governmental authority for performance of activities under this Agreement.	(Zkoušející a poskytovatel lze dále uvádět společně jako „**pracoviště**".) Zkoušející i poskytovatel prohlašují a zaručují, že získali od zadavatele potřebná oprávnění, která je zadavtel zodpovědný získat. Zkoušející/poskytovatel rovněž získají potřebná oprávnění, která se na ně vztahují a po dobu trvání smlouvy budou mít v držení všechna osvědčení, oprávnění, schválení a přezkumy vyžadované státními nebo místními státními úřady pro provádění činností dle této smlouvy.
1.2 Investigator shall:	1.2 Zkoušející:
i) submit to the Monitor prior to the commencement of the Study (and, if changes are implemented in the course of the Study, for example, Protocol amendments are issued, Study Staff or ethics committee ("EC") / institutional review board ("IRB") staff are added or removed, etc., but authorization from SÚKL EC will always be ensured by Sponsor and the Investigator will keep them filed in the File for Clinical Study. to resubmit the applicable documents):	i) před zahájením studie monitorovi předloží (a při provedení změn v průběhu studie, např. při uzavření dodatků k protokolu, nebo pokud jsou přizváni noví nebo odvoláni původní členové personálu studie nebo etické komise („EK") / institucionální revizní komise („IRB") atd, avšak povolení SÚKL EK zajistí vždy zadavatel a zkoušející je bude mít uložené v dokumentaci ke Klinickému hodnocení., opakovaně předloží příslušné dokumenty):
a) the executed signature page of the Protocol;	a) stranu protokolu s podpisy,
b) the United States Food and Drug Administration ("FDA") Form 1572, or such other financial disclosure form as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted, signed by Investigator;	b) formulář amerického Úřadu pro kontrolu potravin a (United States Food and Drug Administration, FDA) 1572 nebo jiný takový formulář ke zveřejnění finančních údajů, který může být v daném právním řádu provádění studie požadován, podepsaný zkoušejícím,
c) shall cooperate with the Sponsor to evidence of approval from the applicable EC or IRB responsible for reviewing and approving the Protocol, Study Subject informed consent document, such other documents designated in the international guidelines adopted by the International Conference on Harmonisation - E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP") and any advertising that may be used in connection with the Study;	c) spolupracuje se Zadavatelem při doložení dokumentu dokládajícího schválení od příslušné EK nebo IRB odpovědných za přezkum a schválení protokolu, dokumentu informovaného souhlasu subjektu studie, jiných takových dokumentů vymezených v mezinárodních pokynech přijatých Mezinárodní konferencí o harmonizaci - E6 Správná klinická praxe („ICH-GCP") a marketingových textů, které mohou být použity v souvislosti se studií,
d) a membership list for the applicable EC / IRB;	d) seznam členů příslušné EK/IRB;

e) a current signed and dated *curriculum vitae* of Investigator and any sub-investigators, including evidence of appropriate licenses for all Study staff listed on the FDA Form 1572 or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted;	e) aktuální podepsaný a datem opatřený *životopis* zkoušejícího a všech spoluzkoušejících, včetně dokladů příslušných osvědčení pro veškerý personál studie uvedených na formuláři FDA 1572 nebo jiném takovém ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,
f) an executed Financial Disclosure Consent Form for all Study Staff listed on the FDA Form 1572, or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted: accordingly, Investigator shall and shall ensure that the Study Staff provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by law or regulations of the jurisdiction where the Study is conducted. Such financial interest information shall include any equity interests in a) any potential product for regulatory approval that is a subject of the Study, and/or b) the Sponsor, its Affiliates or subsidiaries, and any other significant financial interest as defined in the above regulation. Additionally, all such Study Staff shall agree to update financial interest information as necessary during the Agreement term if their financial interest changes to require a first or further disclosure of financial interest information under or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted;	f) vyplněný formulář souhlasu s uveřejněním finančních údajů pro všechny jmenované členy personálu studie na formuláři FDA 1572 nebo jiném takovém ekvivalentním dokumentu, který může být požadován v příslušném právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna: podobně zkoušející vyplní a zajistí, že personál studie vyplní informace o finančních zájmech, existují-li, v souladu s požadavky zákonu, nebo s jinými podobnými předpisy v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna. Tyto informace o finančních zájmech musí zahrnovat všechny majetkové podíly na a) potenciálním přípravku plynoucím ze studie určeném ke schválení kontrolními úřady a/nebo b) zadavateli, jeho přidružených společnostech nebo dceřiných společnostech, a veškeré další významné finanční zájmy, jak jsou definovány ve výše uvedeném předpise. Veškerý personál studie se navíc zavazuje v případě potřeby v průběhu trvání smlouvy aktualizovat informace o finančních zájmech, pokud změny jejich finančních zájmů vyžadují první nebo další zveřejnění informací o finančních zájmech dle předpisu nebo jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož je studie prováděna,
g) laboratory certifications and normal ranges; and	g) laboratorní osvědčení a rozmezí normálních hodnot a
h) shall cooperate with the Sponsor to submit any national regulatory approvals, as required.	h) spolupracuje se zadavatelem při doložení v případě potřeby i veškerých souhlasů národních kontrolních úřadů.
ii) act, and cause any Study Staff to act, and conduct the Study in strict accordance and compliance with all conditions specified in this Agreement,	ii) jedná a provádí a zajistí, aby personál studie jednal a prováděl studii v přísném souladu se všemi podmínkami uvedenými v této smlouvě, protokolu,

the Protocol, all written instructions of Sponsor or WCT, all other applicable published guidelines for Good Clinical Practice, including but not limited to ICH-GCP and generally accepted medical standards, as in force at the time of performance of the Study or as they may be amended or replaced at any time, all applicable data privacy regulations, including but not limited to the European Union's General Data Protection Regulation where applicable and as in effect, and all applicable laws and regulations as are in effect from time to time – namely Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended (the guidelines for Good Clinical Practice and all other applicable laws and regulations being collectively referred to herein as "Legal Requirements");	všech písemných pokynech zadavatele nebo společnosti WCT, se všemi dalšími platnými vydanými pokyny správné klinické praxe, zejména ICH-GCP a obecně přijímanými zdravotními standardy platnými v okamžiku provádění studie nebo kdykoliv změněnými nebo nahrazenými, všemi předpisy na ochranu osobních údajů, zejména obecného nařízení Evropské Unie o ochraně osobních údajů v případech, na které se vztahuje a je účinné, a všemi příslušnými zákony a předpisy platnými v daném okamžiku, – zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (pokyny správné klinické praxe a všechny další příslušné zákony a předpisy společně dále jako „zákonné požadavky"),
iii) adhere to the requirements of the Declaration of Helsinki;	iii) dodržuje požadavky Helsinské deklarace,
iv) not participate in the Study if Investigator is debarred by the FDA or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted (the "Debarment Statute") in any capacity in connection with the performance of the duties required of Investigator herein;	iv) nepodílí se na studii, pokud nebyla zkoušejícímu dle ustanovení ze strany FDA nebo dle jiných podobných předpisů v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí („předpis zakazující činnost"), povolena činnost v souvislosti s provádění povinností od zkoušejícího požadovaných,
v) ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;	v) zajistí, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,
vi) notify WCT immediately if Investigator, any Study Staff or other person connected with the Study at the Site is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;	vi) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla zkoušejícímu nebo personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii na pracovišti zakázána činnost nebo se tyto osoby stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zakázu činnosti,
vii) obtain in compliance with all Legal Requirements an informed consent form properly signed by or on behalf of each Study Subject prior to the Study subject's participation in the Study using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor and approved by the applicable EC or IRB;	vii) získá v souladu se všemi zákonnými požadavky formulář informovaného souhlasu řádně podepsaný subjektem studie nebo jeho jménem, a to před účastí subjektu studie ve studii s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného zadavatelem a schváleného příslušnou EK nebo IRB,
viii) during the active enrolment phase of	viii) během fáze aktivního zařazování do

the Study, randomize Study subjects that meet the criteria contained in the Protocol in the Study, as are available and eligible in accordance with the Protocol;	studie randomizuje subjekty studie, které splňují kritéria obsažená v protokolu, a které se přihlásí a budou způsobilé dle protokolu,
ix) not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor;	ix) do studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezařadí žádný subjekt studie souběžně se účastnící jiného klinického hodnocení, studie, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto studií souvisí či nikoliv (jiných než případně uvedených v protokolu),
x) immediately report serious adverse experiences, but in no case more than twenty-four (24) hours thereafter, to WCT and Sponsor in compliance with applicable Legal Requirements and the procedures outlined in the Protocol For serious adverse drug experiences, Investigator shall assist in the investigation of the medical circumstances and shall provide Sponsor with all requested information so that Sponsor can submit any required IND Safety Report to all applicable regulatory agencies within fifteen (15) days of its initial receipt of the information. For fatal or life-threatening experiences, Institution and Investigator shall provide Sponsor with all requested information so that Sponsor can submit any required Telephone and Facsimile Transmittal Safety Report to all applicable regulatory agencies within seven (7) days of its initial receipt of the information. Investigator shall follow-up with any Study Subject who experienced an adverse drug experience and continue to provide Sponsor with updates.	x) okamžitě ohlásí závažné nežádoucí příhody, a to nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po jejich vzniku, společnosti WCT a zadavateli v souladu s platnými zákonnými požadavky a postupy uvedenými v protokolu pro závažné nežádoucí příhody; zkoušející je povinen spolupracovat při šetření zdravotních okolností a předat zadavateli veškeré požadované informace, aby zadavatel mohl všem příslušným kontrolním úřadům ve lhůtě patnácti (15) dnů od prvního přijetí informace předložit požadovanou Zprávu o bezpečnosti nového hodnoceného přípravku. V případě smrtelných nebo život ohrožujících příhod poskytovatel a zkoušející předají zadavateli veškeré požadované informace tak, aby zadavatel mohl předložit požadovanou Zprávu o bezpečnosti prostřednictvím telefonu nebo faxu všem příslušným kontrolním úřadům ve lhůtě sedmi (7) dnů od prvního přijetí informace. Zkoušející je povinen dále subjekt studie, u něhož se vyskytla nežádoucí reakce na přípravek, sledovat a předávat zadavateli aktuální informace.
xi) to promptly report any deviation of the Protocol, and the facts supporting such deviation, if, during the course of performing the services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and urgent safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. Said notification shall be followed by written confirmation of samewithin twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study Subject's case report form;	xi) hlásí všechny odchylky od protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku v případě, že v průběhu provádění služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe vztahující se na přínos, pohodu a bezprostřední bezpečnost subjektů studie odchylku od protokolu vyžadují. Po zmíněném oznámení musí následovat písemné potvrzení skutečnosti během dvaceti čtyř (24) hodin, a toto bude zapsáno do formuláře hodnocení daného subjektu studie,
xii) on completion or termination of the Study provide certification that the conditions set forth in Section 1.2 (iv) and (v) above were met;	xii) při dokončení nebo ukončení studie poskytne potvrzení, že podmínky uvedené v článku 1.2 (iv) a (v) výše byly splněny,

[redacted]

xiii) use reasonable efforts to enrol three (3) Study Subjects. Additional Study subjects may be enrolled with prior written approval of WCT or Sponsor, without the need to execute an amendment to this Agreement	xiii) vynaloží přiměřené úsilí k zařazení tří (3) subjektů studie. Další subjekty studie lze zařadit po předchozím písemném souhlasu ze strany společnosti WCT nebo zadavatele, aniž by bylo nutné uzavřít dodatek k této smlouvě,
xiv) not use any advertising materials without the prior written approval of the EC or IRB and Sponsor, and to submit, in writing, the text of any communication soliciting Study Subjects for the Study to Sponsor and the EC or IRB for written approval before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, and email or other postings on the Internet;	xiv) bez předchozího písemného souhlasu EK nebo IRB a zadavatele nepoužije žádné propagační materiály a písemně předloží text veškeré komunikace vybízející subjekty studie k účasti zadavateli a EK nebo IRB k písemnému schválení před jejím umístěním zejména v novinové či rozhlasové reklamě, v nástrojích přímého marketingu a e-mailech či jiných odkazech na internetu,
xv) review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form and sign to confirm that the Study data is an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Study Subject's involvement in the Study;	xv) přezkoumá nebo jmenuje kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu každého vyplněného záznamu subjektu hodnocení a připojí podpis jako potvrzení, že údaje ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod z období účasti subjektu studie ve studii,
xvi) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Institution and Investigator take into consideration, that Sponsor and WCT are governedunder the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted; and	xvi) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a WCT se řídízákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí, a
xvii) not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigator or other members of the Study staff of any function or activity in connection with the Study. Investigator further agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government	xvii) nebude žádat, požadovat, platit nebo dávat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání zkoušejícího nebo jiných členů personálu studie bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Zkoušející se dále zavazuje, že nepřijme či nezaplatí, neposkytne, nenabídne nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, ať už přímo nebo nepřímo, žádné finanční prostředky nebo cokoliv

official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business.	hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity.
1.3 Institution shall:	1.3 Poskytovatel:
i) provide the facilities necessary for Investigator to fully complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement;	i) poskytne prostory a zařízení, které jsou pro zkoušejícího nezbytné k úplnému dokončení studie, v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě,
ii) provide, close to the location or locations where Study Subjects will be enrolled and subsequently seen at follow-up visits, telephone equipment which has the capacity to be used to call an external free of charge telephone number for the purposes of contacting the computer randomization service to register new Study Subjects, to report the receipt of Study Drug and/or Clinical supplies and to obtain the medication numbers for each dispensing of Study Drug;	ii) poblíž místa nebo míst, kde budou zařazovány subjekty studie a kam budou následně docházet na návštěvy, poskytne telefonní přístroj, který bude možné použít k volání na externí telefonní číslo zelené linky za účelem kontaktování počítačové randomizační služby k registraci nových subjektů studie, k hlášení přijetí hodnoceného přípravku a/nebo klinických materiálů a k získání čísel léčivých přípravků pro každý výdej hodnoceného přípravku,
iii) provide a facsimile machine which has the capacity to be used to send serious adverse event reports;	iii) poskytne faxový přístroj, z něhož bude možné odeslat zprávy o závažných nežádoucích příhodách,
iv) ensure that all Study Staff that are employees or agents of Institution are medically qualified, have sufficient expertise, training, and experience, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are bound by such obligations;	iv) zajistí, aby všichni členové personálu, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele, byli kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, měli dostatečnou odbornost, vzdělání a zkušenosti a vzali na vědomí závazky obsažené v této smlouvě a byli jimi vázáni,
v) allow Study Staff who are employees or agents of Institution, to be trained by and work under the direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Study Protocol;	v) umožní členům personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele, aby byli vyškoleni a při provádění úkolů požadovaných protokolem studie pracovali pod dohledem a na základě pokynů zkoušejícího,
vi) ensure that no Study Staff known or discovered to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;	vi) zajistí, aby se žádný člen personálu studie, o němž je známo nebo bude zjištěno, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním studie nebo FDA dle ustanovení předpisu zakazujícího činnost zakázal činnost, nepodílel na studii,

vii) notify WCT immediately if any Study Staff or other person connected with the Study at the Site is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;	vii) okamžitě oznámí společnosti WCT, pokud kdykoliv v průběhu studie byla personálu studie nebo jiné osobě podílející se na studii na pracovišti zakázána činnost nebo se tyto strany stanou předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti,
viii) ensure that the appropriate professional indemnity insurance is in place for Study Staff who are employees or agents of Institution, if applicable according to local Legal Requirements in the jurisdiction where the Study is conducted (ref. Section 12);	viii) zajistí, aby měli členové personálu studie, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci poskytovatele, uzavřené pojištění profesní odpovědnosti, pokud to vyžadují místní zákonné požadavky v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí (viz část 12),
ix) comply with all applicable Legal Requirements;	ix) bude dodržovat všechny platné zákonné požadavky,
x) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees.Institution and Investigator take into consideration, that Sponsor and WCT are governed under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. Institution represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records;	x) bude dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a WCT se řídí zákonem Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se studie provádí. Poskytovatel prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že zavede vhodné interní kontrolní mechanismy a bude vést přesné účetní a jiné záznamy,
xi) not solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, on behalf of itself or others, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the	xi) nebude žádat, požadovat, či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo nebo nepřímo, jménem svým či ostatních, cokoliv hodnotného, včetně finančních nebo jiných výhod, za účelem nebo s cílem vymínit si nebo odměnit nepatřičné jednání poskytovatele bez ohledu na pozici či aktivitu v souvislosti se studií. Poskytovatel a jeho členové představenstva, ředitelé, zaměstnanci a zástupci se dále zavazují, že nezaplatí, neposkytnou, nenabídnou nebo nepřislíbí zaplatit či poskytnout, nebo neschválí vyplacení, ať už přímo nebo nepřímo, žádných finančních prostředků nebo čehokoliv hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci s úmyslem přimět tuto osobu konat nebo naopak nekonat určitou aktivitu porušující její zákonné povinnosti k zajištění nepatřičné výhody nebo

decision of such government, in order to assist WCT or Sponsor in obtaining or retaining business and	ovlivnění rozhodnutí státní správy ve snaze pomoci společnosti WCT nebo zadavateli získat nebo si udržet podnikatelské aktivity a
xii) provide prompt advance notice to WCT if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new investigator must have the prior approval of Sponsor and WCT. Any replacement investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement.	xii) v dostatečném předstihu informuje společnost WCT, pokud se zkoušející chystá odejít od poskytovatele, nebo není z jiného důvodu dále schopen provádět studii. Jmenování nového zkoušejícího je možné pouze na základě předchozího souhlasu zadavatele a společnosti WCT. Každý náhradní zkoušející bude povinen odsouhlasit podmínky této smlouvy.
1.4 Sponsor and/or WCT on behalf of Sponsorshall:	1.4 Zadavatel a/nebo společnost WCT jménem zadavatele:
i) provide all necessary Study documentation;	i) poskytnou veškerou potřebou dokumentaci ke studii,
ii) provide appropriately labelled Study Drug;	ii) poskytnou řádně označený hodnocený přípravek,
iii) provide instruction on Study procedures and Good Clinical Research Practice as necessary; and	iii) předají pokyny k postupům ve studii a případně i správné výzkumné klinické praxi a
iv) manage all Study data arising from the Study in a manner which ensures the anonymity of the Study subjects in accordance with applicable Legal Requirements of the Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data and upon its entry into force in accordance with the GDPR Regulation.	iv) budou spravovat všechny údaje ze studie získané ze studie způsobem, který zajistí anonymitu subjektů studie v souladu s platnými zákonnými požadavky zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a po nabytí účinnosti v souladu s nařízením GDPR.
2. Record Keeping and Record Retention	**2. Vedení a uchovávání záznamů**
2.1 The Site shall:	2.1 Pracoviště:
i) ensure the completion and maintenance of up-to-date records throughout the Study in compliance with applicable Legal Requirements and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include but are not limited to the case report forms, Study Drug supply and reconciliation documents and the Regulatory Document Binder which will include all Study-related correspondence and regulatory documentation;	i) zajistí pořizování a vedení aktuálních záznamů po celou dobu studie, které budou v souladu s platnými zákonnými požadavky, a to způsobem umožňujícím ověřit jejich kvalitu a integritu. Tyto záznamy zahrnují zejména záznamy subjektu hodnocení, dokumentaci k dodávkám a ověřování množství hodnoceného přípravku a soubor dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady, obsahující veškerou korespondenci související se studií a dokumentaci pro kontrolní úřady,
ii) ensure the secure and safe storage, with physical and electronic access restriction, of the Regulatory	ii) zajistí bezpečné místo uchovávání souboru s dokumenty vyžadovanými kontrolními úřady uposkytovatele/na

Document Binder at Institution/Centre and copies of all case report forms and all other Study related documents and correspondence in compliance with, and for the time period required by, applicable Legal Requirements unless otherwise agreed to in writing by Sponsor and Site;	pracovišti a kopií všech záznamů subjektu hodnocení a všech dalších se studií souvisejících dokumentů a korespondence vybavené fyzickým a elektronickým omezením vstupu, které odpovídá platným zákonným požadavkům a které tyto požadavky aktuálně vyžadují, nebude-li mezi zadavatelem a pracovištěm písemně dohodnuto odlišně,
iii) promptly inform Sponsor, in writing, in the event of any accidental loss or destruction of Study records;	iii) obratem písemně informuje zadavatele v případě náhodné ztráty nebo zničení záznamů ze studie,
iv) promptly inform Sponsor, in writing, in the event that Investigator leaves the employment of Institution, so that provision can be made for the continued safe-keeping of Study records as required in Section 2.1(ii) above;	iv) obratem písemně informuje zadavatele v případě, že zkoušející ukončí zaměstnání u poskytovatele tak, aby bylo možné přijmout opatření k zachování bezpečného uložení záznamů ze studie, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše,
v) upon request of WCT or Sponsor return promptly all records in its custody upon termination of the Study; and	v) na žádost společnosti WCT nebo zadavatele obratem po ukončení studie vrátí všechny záznamy ve svém držení a
vi) ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 2.1(ii) above and that written permission will be sought from WCT on behalf of the Sponsor prior to the destruction of any Study documentation as required hereunder.	vi) zajistí, aby dokumentace ze studie byla na konci studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 2.1(ii) výše, a aby si před zničením jakékoliv části dokumentace ze studie, jak vyžaduje tato smlouva, vyžádalo od společnosti WCT jménem zadavatele písemný souhlas.
vii) The Institution shall make free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 10 years will charge [redacted]. The chargeable archiving will be invoiced after the Agreement has been concluded. In the event that no subject will be enrolled in the study, the archiving fee will be refunded by Institution. Sponsor notifies Institution in advance of 6 months from the end of the Chargeable Archiving that it insists on further archiving and will cover the costs associated with it. In the event that the aforementioned period Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Institution is deemed to be entitled to destroy all the archived Documents of the Study. Alternatively, Sponsor may take away Study documentation	vii) Poskytovatel provede bezplatnou archivaci po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci – [redacted] Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po uzavření smlouvy. V případě, že nebude žádný subjekt hodnocení zařazen do studie, bude archivační poplatek poskytovatelem vrácen. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů ze studie. Případně si může zadavatel dokumenty studie na své náklady odvézt.

at its own expense.	
viii) for the sake of clarity, own its Study Subject medical records and related source documents (excluding CRFs and any other research records or reports required by the Sponsor and the Protocol, and the data contained therein, all of which are Sponsor Confidential Information and subject to the obligations relating to such information herein) ("Medical Records").	viii) ve snaze předejít pochybnostem vlastní své zdravotní záznamy subjektů studie a související zdrojové dokumenty (vyjma CRF a jiných výzkumných záznamů nebo zpráv vyžadovaných zadavatelem a protokolem a údajů v nich obsažených, přičemž všechny jsou důvěrné informace zadavatele a podléhají závazkům vztahujícím se na takové informace) („zdravotní záznamy").
3. Access and Inspection	**3. Přístup a kontrola**
3.1 The Site agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including WCT) may visit Institution at mutually convenient times for the following purposes:	3.1 Pracoviště souhlasí s tím, aby personál zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti WCT) navštěvovali poskytovatele ve vzájemně vhodném čase z důvodů uvedených níže:
i) to provide information and instruction on the execution of the Study;	i) poskytnout informace a předat pokyny o provádění studie,
ii) to confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and	ii) potvrdit, že je studie prováděna dle dohodnutých standardů, a
iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all Study Subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. Information obtained from such inspections shall be shared with Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives including WCT.	iii) zkontrolovat postupy, zařízení a záznamy ze studie popsané výše (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie) a ty postupy, zařízení nebo záznamy ze studie všech zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo poskytovatel využívá k provádění studie. Informace získané z těchto kontrol budou sděleny zadavateli, monitorovi nebo jiným zástupcům určeným zadavatelem, včetně společnosti WCT.
3.2 In the event that Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives (including WCT) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or WCT, Good Clinical Practice Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at the Site's expense or discontinue shipments of Study Drug and end the Site's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and Institution.	3.2 V případě, že zadavatel, monitor nebo jiní zadavatelem pověření zástupci (včetně společnosti WCT) zjistí nedodržování této smlouvy, protokolu, písemných pokynů zadavatele nebo společnosti WCT, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulatorních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy na náklady pracoviště a přerušit dodávky hodnoceného přípravku a ukončit účast pracoviště ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zaslané zkoušejícímu a pokytovateli.
3.3 The Site agrees that personnel from regulatory authorities including but not limited to State Institute For Drug Control	3.3 Pracoviště souhlasí s tím, aby pracovníci kontrolních orgánů, zejména Státního úřadu pro kontrolu léčiv („SUKL") a FDA, navštívili

("SUKL") and the FDA may visit Institution to inspect Study records (including portions of other pertinent records for all Study Subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution and/or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority relating to this Agreement or the Study, the Party receiving such notice shall immediately notify WCT and Sponsor and promptly provide WCT and Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's/Centre's facilities, and Institution shall permit representatives of Sponsor or its designee to attend any such inspections, unless the inspecting governmental or regulatory authority expressly prohibits such participation by Sponsor or its designee in writing. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (as defined in Section 6 below) that is not required to be disclosed during such inspections but only in accordance with the law. The Site shall use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any of the Site's written responses to regulatory agency inspections in regard to the Study. In the event the Site does not receive prior notice of said investigation or audit, the Site shall notify WCT and Sponsor as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit.	poskytovatele za účelem kontroly záznamů ze studie (včetně částí jiných příslušných záznamů všech subjektů studie ve studii) a všech postupů, zařízení nebo záznamů ze studie zaměstnanců, subdodavatelů nebo zástupců, které zkoušející nebo poskytovatel využívá při provádění studie. V případě, že poskytovatel nebo zkoušející obdrží oznámení, že poskytovatel a/nebo zkoušející bude předmětem vyšetřování nebo auditu státním nebo kontrolním úřadem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, pak strana, která takové oznámení obdrží, okamžitě uvědomí společnost WCT a zadavatele a bez odkladu poskytne společnosti WCT a zadavateli kopie všech dotazů, korespondence nebo komunikace se státním nebo kontrolním úřadem souvisejících se studií, zejména žádostí o kontrolu zařízení poskytovatele/pracoviště, přičemž poskytovatel umožní zástupcům zadavatele nebo jím pověřeným osobám zúčastnit se takové kontroly, pokud kontrolující státní nebo kontrolní úřad výslovně zadavateli nebo jím pověřené osobě účast písemně nezakáže. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí, aby vytřídilo a nezveřejnilo všechny důvěrné informace (jak jsou definovány v článku 6 níže), které nemusí být během takových kontrol zveřejněny, avšak pouze v souladu se zákonem. Pracoviště vynaloží přiměřené úsilí a poskytne zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi pracoviště v reakci na kontrolu kontrolního orgánu v souvislosti se studií. V případě, že pracoviště neobdrží oznámení o šetření nebo auditu předem, pak pracoviště informuje společnost WCT a zadavatele jak nejrychleji to bude možné poté, co se dozví o takovém šetření nebo auditu.
3.4 The Site shall promptly share information obtained from such regulatory inspections with Sponsor or other Sponsor-designated representatives including WCT. In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good Clinical Practices Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at the Site's expense or discontinue shipments of Study Drug and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.	3.4 Pracoviště obratem sdělí zadavateli nebo jiným osobám pověřeným zadavatelem, včetně společnosti WCT, informace získané během takové kontroly kontrolního orgánu. V případě, že kontrolní orgány zjistí nedodržování protokolu, pokynů správné klinické praxe, platných zákonných požadavků nebo jiných regulatorních požadavků, je zadavatel oprávněn dosáhnout nápravy na náklady pracoviště a přerušit dodávky hodnoceného přípravku a ukončit účast zkoušejícího a/nebo poskytovatele ve studii s účinností od zaslání písemné výpovědi zkoušejícímu a/nebo poskytovateli.

4. Study Drug and Accountability	**4. Hodnocený přípravek a evidence jeho množství**
4.1 The Site agrees that all Study Drugand any other clinical supplies ("Clinical supplies") provided by Sponsor or WCT are provided solely for administration under the Protocol to Study Subjects entered into the Study and that no Clinical supplies shall be administered without Investigatorhaving first determined the proper randomization as specified in the Protocol.	4.1 Pracoviště souhlasí s tím, že veškerý hodnocený přípravek a jiné klinické materiály („klinické materiály") poskytované zadavatelem nebo společností WCT jsou určeny výhradně pro podávání subjektům zařazených do studie dle protokolu, přičemž se zavazuje, že žádné klinické materiály nesmí být podány dříve, než zkoušející stanoví řádnou randomizaci v souladu s požadavky protokolu.
4.2 Investigator agrees to promptly complete all documentation relating to Study Drug receipt use and wastage.	4.2 Zkoušející se zavazuje okamžitě pořizovat veškerou dokumentaci související s přijetím, používáním a likvidací hodnoceného přípravku.
4.3 Investigator agrees that copies of all documentation pertaining to Study Drug use and all unused Clinical supplies must be returned to Sponsor or its designee on request.	4.3 Zkoušející souhlasím s tím, aby kopie veškeré dokumentace hodnoceného přípravku a všechny nespotřebované klinické materiály byly na žádost předány zadavateli nebo osobě jím pověřené.
4.4 The Site acknowledges that Sponsor has the right to discontinue the supply of Study Drug if necessary, in particular but not limited to, the following cases: a. termination of Study in general worldwide, in a specific country or specifically with respect to the Site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor); b. Site's failure to adhere to the terms of this Agreement; c. discontinuation / interruption of delivery of the Study Drug in case of detection of a defect of the Study Drug; d. delay in case of problems in production of Study Drug; or e. as otherwise set forth in this Agreement	4.4 Pracoviště bere na vědomí, že je zadavatel v případě potřeby oprávněn přerušit dodávky hodnoceného přípravku, zejména v následujících případech: a. obecné ukončení studie na celém světě, v konkrétní zemi nebo na příslušném pracovišti (ať už z rozhodnutí příslušného úřadu nebo vlastního rozhodnutí zadavatele), b. nedodržování podmínek této smlouvy pracovištěm c. přerušení/ukončení dodávání hodnoceného přípravku v případě zjištění vady hodnoceného přípravku d. zpoždění v případě problémů s výrobou hodnoceného přípravku, nebo e. v dalších případech uvedených v této smlouvě.
4.5 Except for applicable costs described in Section 9 below, the Site shall not charge any Study Subject enrolled in the Study or third party payer for Study Drug, any Clinical supplies or procedures associated with administering Study Drug, or any other Study services covered by the Budget. Additionally, Site shall not include the cost	4.5 Vyjma příslušných nákladů popsaných v části 9 níže pracoviště není oprávněno účtovat subjektu studie zařazenému do studie nebo plátci třetích stran nic za hodnocený přípravek, klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku nebo za jiné služby poskytované ve studii hrazené z rozpočtu. Pracoviště si

of Study drug, the cost of Clinical supplies or procedures associated with administering Study drug, or the cost of such Study services in any cost report to third party payers. The Study drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packaged packaging intended for the Study Drug and marked in accordance with the provisions of paragraph 19 (1) (e) of Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice. Deliveries of the Study Drug will take place on Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm in the hospital pharmacy building.	rovněž náklady na hodnocený přípravek, náklady na klinické materiály nebo postupy související s podáváním hodnoceného přípravku není oprávněno zahrnout do výkazu nákladů pro plátce třetích stran. Hodnocené léčivo bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocené léčivo a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky Hodnocené léčivo se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.
5. Financial Reimbursement	**5. Finanční odměna**
5.1 WCT acting as a payment agent on behalf of Sponsor, through its corporate Affiliate, International Grant Administration, Inc. ("IGA") with address **401 North Maple Drive, Beverly Hills, CA 90210, USA**, performing administrative accounting services for WCT,will provide fair market value financial reimbursement to the payee dentified in Attachment 1 ("Payee") for the Study according to the schedule given in **Attachments 1& 2** to this Agreement, which shall covernecessary costs actually incurred by the Site in the performance of the services under this Agreement. [Payee[s] shall be responsible for compensating all other entities or individuals involved in the conduct of the Study at the Site].The Parties acknowledge that WCT is the payment agent for Sponsor under this Agreement and payments depend on WCT receiving necessary funds from Sponsor to make the payments contemplated herein. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to WCT. The above mentioned payment covers all taxes. The Site is liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country it is a tax resident of and confirms that he observes the rules of the local tax law. Under the EU 'Place of Supply' VAT regulations, the services are taxable in the territory where the customer is located. In the case of this Agreement, Sponsor is the customer.[Any Payee under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by Payee's bank as a result of payments made under this Agreement.]	5.1 Společnost WCT, jednající jako zástupce pro platby jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grant Administration, Inc. („IGA"), na adrese **401 North Maple Drive, Beverly Hills, CA 90210, USA** a vykonávající služby vedení účetnictví pro společnost WCT, poskytne příjemci plateb uvedenému v příloze 1 („příjemce plateb") finanční odměnu ve spravedlivé tržní výši za provedení studie v souladu s rozpisem uvedeným v **přílohách 1 a 2** této smlouvy, přičemž tato odměna pokryje nezbytné náklady vzniklé pracovišti v souvislosti s prováděním služeb dle této smlouvy. [Příjemce (příjemci) ponese (ponesou) odpovědnost za kompenzaci všech ostatních subjektů nebo osob zapojených do provádění hodnocení na pracovišti]. Strany berou na vědomí, že společnost WCT je dle této smlouvy zástupcem pro platby jménem zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost WCT obdrží potřebné zdroje od zadavatele, aby mohla uhradit platby zde zamýšlené. V případě, že zadavatel neposkytne společnosti WCT dostatečné zdroje, spočívá odpovědnost na zadavateli. Výše uvedené platby zahrnují všechny daně. Pracoviště nese odpovědnost za uhrazení daní ze všech plateb vyplacených dle této smlouvy v souladu se zákony země, jejímž je daňovým rezidentem, a potvrzuje, že dodrží pravidla místních daňových zákonů. V souladu s předpisy EU o místě rozhodném pro účely vzniku daňové povinnosti z DPH jsou služby zdanitelné na území sídla zákazníka. V případě této smlouvy se zadavatel považuje za zákazníka. [Jakýkoli příjemce podle této smlouvy bude odpovědný za poplatky spojené s platebními transakcemi požadované bankou příjemce v důsledku plateb provedených podle této smlouvy.]

5.2 Payments will be made in fixed proportions to Payee's accounts specified by and agreed between Investigator and Institution, according to the budget and payment terms as provided in **Attachments 1& 2**. All payments will be made to the Institution The payment to Investigator and personnel will be paid out in accordance to internal Institution's policy. Estimated cost of this study **37 000 EUR.**	5.2 Platby budou hrazeny ve fixních podílech na účty příjemce plateb určené a odsouhlasené mezi zkoušejícím a poskytovatelem, a to v souladu s rozpočtem a platebními podmínkami uvedenými v **přílohách 1 a 2**. Veškeré platby budou hrazeny ve prospěch poskytovatele.Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice poskytovatele. Předpokládaná hodnota studie **37 000 EUR.**
5.3 The Study Drug will be provided by Sponsor free of charge.	5.3 Hodnocený přípravek poskytne zadavatel zdarma.
5.4 Other than the payments described in Section 5.1 above and **Attachments 1& 2**, neither WCT, nor Sponsor shall have any further obligation or liability to pay Institution, Investigator, the Study Staff, or the Centre any amount for their performance of the Study.	5.4 Vyjma plateb popsaných v článku 5.1 výše a **přílohách 1 a 2** nemá společnost WCT ani zadavatel žádný další závazek nebo povinnost uhradit poskytovateli, zkoušejícímu, personálu studie nebo centru žádné částky za provádění studie.
5.5 Because recruitment into the Study is on a competitive basis, there can be no guarantee that Institution or Investigator will have the full recruitment period in which to recruit Study Subjects or have a specific number of Study Subjects allocated.WCT on behalf of Sponsor reserves the right to limit entry or enrolment of additional Study Subjects at any time, effective on written notice from WCT or Sponsor. Estimated number of enrolled Subjects [redacted]	5.5 Jelikož nábor do studie probíhá kompetitivním způsobem, neexistuje žádná záruka, že poskytovatel nebo zkoušející budou mít k dispozici celé období náboru k zařazení subjektů studie, nebo že jim bude přiřazen konkrétní počet subjektů studie. Společnost WCT si jménem zadavatele vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších subjektů studie s účinností od odeslání písemného oznámení společností WCT nebo zadavatelem. Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení [redacted]
5.6 To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including **Attachments 1& 2**), and the Study data submitted must be timely, complete and correct. For Study data to be complete and correct each Study Subject must have signed an EC/IRB-approved patient informed consent document and have met all the inclusion/exclusion criteria, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide remuneration, WCT will be the sole source of remuneration on behalf of Sponsor.	5.6 K nabytí způsobilosti obdržet platbu musí být postupy provedeny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou (včetně **příloh 1 a 2**) a údaje ze studie musí být předloženy včas a být úplné a správné. Údaje ze studie jsou úplné a správné, pokud každý subjekt studie podepsal dokument informovaného souhlasu pacienta schválený EK/IRB a splnil všechna kritéria pro zařazení/vyloučení, přičemž všechny postupy stanovené v protokolu musí být provedeny s vynaložením „maximálního úsilí" a opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Očekává se, že výhradním zdrojem odměny vyplácené jménem zadavatele za všechny postupy a položky vyžadované protokolem, u nichž se zadavatel zavázal odměnu vyplatit, bude společnost WCT.
5.7 When the Study data is reviewed by an on-site scheduled visit of a Monitor or other	5.7 V okamžiku přezkoumání údajů ze studie při naplánované návštěvě monitora nebo jiného

Sponsor-designated representative such as WCT, Investigator will have all reasonably available Study data obtained up to the preceding day complete and ready for evaluation. WCT reserves the right to refuse payment for Study data not received by WCT within ten (10) days after the Monitor's or other Sponsor-designated representative's review.	zástupce pověřeného zadavatelem, jako je společnost WCT, na pracovišti, je zkoušející povinen připravit všechny přiměřeně dostupné údaje ze studie tak, aby byly úplné a připravené k přezkumu. Společnost WCT si vyhrazuje právo odmítnout provést platbu za údaje ze studie, které neobdrží ve lhůtě deseti(10) dnů po přezkumu ze strany monitora nebo jiného zástupce pověřeného zadavatelem.
5.8 In addition, if Investigator's, or other Study Staff's attendance is requested at a Study start-up meeting or other meeting necessary to provide Investigator with information regarding the Study or Study Drug, WCT on behalf and as a payment agent of Sponsor through IGA, shall reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses that Investigator incurs to attend such meeting(s) and that have been specifically approved by WCT on behalf of Sponsor in advance of travel. WCT shall make such reimbursements on behalf of Sponsor within thirty (30) days of receiving acceptable detailed documentation of such actual expenses, provided that WCT receives such documentation within sixty (60) days of the date that the expenses were incurred.	5.8 V případě, že se vyžaduje přítomnost zkoušejícího nebo jiných členů personálu na setkání k zahájení studie nebo jiném setkání, na němž budou zkoušejícímu sděleny informace o studii nebo hodnoceném přípravku, společnost WCT jménem zadavatele a jako jeho zástupce pro platby prostřednictvím společnosti IGA uhradí zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní náklady a náklady na ubytování, které zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s účastí na takovém (takových) setkání (setkáních) a které byly před vlastní cestou konkrétně schváleny společností WCT jménem zadavatele. Společnost WCT provede takové platby jménem zadavatele ve lhůtě třiceti (30) dnů po obdržení přijatelně podrobné dokumentace k těmto skutečným výdajům, a to za předpokladu, že společnost WCT obdrží tuto dokumentaci ve lhůtě šedesáti (60) dnů od data vzniku výdajů.
5.9 Sponsor may provide Institution with Study equipment necessary for performing the Study ("Equipment") for purposes of allowing Investigator and Study Staff to perform the Study. Unless otherwise mutually agreed, Sponsor shall provide Service and Maintenance on the Equipment at no charge to Institution during the term of this Agreement. For purposes of this Agreement, the terms "Service" and "Maintenance" shall include reasonable labor time, travel time, repairs and replacement parts, and insurance for the value of the Equipment. The Site agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that it shall ensure that only Principal Investigator and Study Staff use such Equipment. Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by Sponsor, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. In the event that repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Institution, Principal Investigator or Study Staff, reimbursement for necessary repair or for full replacement value for new	5.9 Zadavatel může poskytovateli poskytnout zařízení pro studii potřebné k provádění studie („zařízení"), jehož účelem je umožnit zkoušejícímu a personálu provést studii. Nebude-li vzájemně dohodnuto odlišně, zadavatel poskytne poskytovateli servis a údržbu zařízení v průběhu trvání této smlouvy bezplatně. Pro účely této smlouvy výrazy „servis" a „údržba" zahrnují přiměřenou odpracovanou dobu, čas na cestě, opravy a náhradní díly a rovněž pojištění kryjící hodnotu zařízení. Pracoviště se zavazuje, že použije zařízení výlučně pro účely provádění studie a že budou dané zařízení používat pouze hlavní zkoušející a personál studie. Poskytovatel bude dodržovat provozní pokyny a pokyny k údržbě zařízení předané zadavatelem, dodavatelem nebo výrobcem a bude uchovávat zařízení za podmínek, které odpovídají povaze zařízení a které minimalizují riziko ztráty nebo poškození. V případě opravy nebo výměny zařízení, které jsou nezbytné v důsledku nedbalosti, nesprávného používání, krádeže nebo ztráty zařízení poskytovatelem, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie, bude platba za nezbytnou opravu nebo cenu výměny nového zařízení odečtena ze závěrečné platby splatné pracovišti při dokončení studie. Poskytovatel se dále zavazuje, že na náklady zadavatele vrátí

Equipment will be deducted from the final balance payment due to the Site upon completion of the Study. Further, Institution agrees to return the Equipment, at Sponsor's cost, upon Sponsor 's advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. Sponsor disclaims all warranties associated with the Equipment. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and property that Institution has not used any of such Equipment and property for any research, study or purpose other than as permitted herein.In the case of any equipment is provided to the Institution, a separate contract of loan for use will be concluded.	zařízení na předchozí žádost zadavatele nebo po ukončení studie nebo při ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Zadavatel se zříká všech záruk souvisejících se zařízením. Při vrácení zařízení a majetku vystaví poskytovatel osvědčení, že nepoužilo toto zařízení a majetek k jinému výzkumu, jiné studii nebo jinému účelu, než připouští tato smlouva. V případě, že bude poskytovateli poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.
6. Confidentiality and Non-Use	**6. Zachování důvěrnosti a nepoužití údajů**
6.1 All information, whether in writing, electronic, oral or visual, provided by Sponsor or its agents (including but not limited to WCT) that is not in the public domain together with any information, data, results and reports generated by the Site in connection with the Study ("Confidential Information") will be kept in confidence by the Site and not used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release of information or it is legally required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant EC/IRB, the Study Subject, regulatory agencies or legal authority (provided that Sponsor will be notified promptly in writing of such requested required disclosure prior to such disclosure being made) or to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. The Site will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph;	6.1 Veškeré informace, ať už v písemné, elektronické, ústní nebo vizuální podobě, předané zadavatelem nebo jeho zástupci (zejména společností WCT), které nejsou veřejně známé, společně s informacemi, údaji, výsledky a zprávami vytvořenými pracovištěm v souvislosti se studií („důvěrné informace"), pracoviště uchová jako důvěrné a nepoužije je k žádnému účelu nezamýšlenému touto smlouvou po dobu trvání této smlouvy a nejméně deset (10) let po ukončení nebo uzavření studie, s výjimkou v rozsahu, v jakém zadavatel písemně souhlasí se zveřejněním informací nebo v jakém tak vyžadují platné zákonné požadavky, aby byly tyto informace zveřejněny příslušné EK/IRB, subjektu studie, kontrolním úřadům nebo soudu (za předpokladu, že zadavatel bude bezodkladně informován o takovém zveřejnění), nebo za účelem ošetření újmy nebo onemocnění vzniklých v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii nebo s podezřením, že vznikly v důsledku hodnoceného přípravku nebo postupu ve studii, přičemž takové zveřejnění proběhne pouze v rozsahu, v jakém je nutné informaci sdělit zdravotnickým pracovníkům, kteří se přímo podílí na poskytování akutní péče, a jen v rozsahu potřebném a požadovaném k ošetření takové újmy nebo onemocnění. Pracoviště informuje zdravotnické pracovníky, kterým bude informace sdělena, že se jedná o důvěrnou informaci zadavatele. Všechny tímto způsobem zveřejněné důvěrné informace musí ve vztahu k dalším třetím stranám zůstat důvěrné. Zadavatel musí být o jakémkoliv zveřejnění informací dle tohoto odstavce obratem písemně informován;
6.2 In the event that disclosure is requested by	6.2 V případě, že o zveřejnění informací požádá

any person or entity other than those described in Section 6.1 above, to notify WCT and Sponsor promptly in writing and not to disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure;	osoba nebo subjekt jiný než uvedený v článku 6.1 výše, je nutné tuto skutečnost okamžitě písemně oznámit společnosti WCT a zadavateli a nezveřejnit žádné informace bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo až do okamžiku, kdy zadavatel vyčerpal všechny zákonné kroky k prevenci nebo omezení takového zveřejnění.
6.3 Site shall be responsible to ensure the Study Staff and any other personnel, contractors and agents of the Site are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement; and	6.3 Pracoviště bude povinno zajistit, aby personál studie a jiní pracovníci, dodavatelé a zástupci pracoviště byli povinni dodržovat stejné podmínky zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů stanovené v této smlouvě a
6.4 The terms of this Agreement shall also be considered Confidential Information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Centre and Institution.	6.4 Podmínky této smlouvy jsou rovněž považovány za důvěrné informace a mohou být zveřejněny pouze v rozsahu, v jakém to vyžadují zákonné požadavky nebo v jakém je to nutné k získání souhlasu s prováděním studie v centru a u poskytovatele.
7. Data, Publications and Publicity	**7. Údaje, publikace a publicita**
7.1 Investigator and Institution:	7.1 Zkoušející a poskytovatel:
i) agree that all data generated in connection with the Study is hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 6 above as well as the publication provisions in the remainder of this Section 7;	i) souhlasí s tím, že všechny údaje vytvořené v souvislosti se studií jsou výlučným majetkem zadavatele a podléhají závazkům zachování důvěrnosti a nepoužívání údajů uvedených v článku 6 výše a v ustanovení o publikacích v další části tohoto článku 7,
ii) will, however, be permitted to publish and present the results of the Study only as provided herein. Investigator and Institution agree that Sponsor shall have right to first publication of the results of the Study, which is intended to be a joint, multicenter publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by Sponsor in communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or any Study Staff prior to (a) the first multicenter publication of the results of the Study, (b) written notice from Sponsor that no such multicenter publication shall ensue, or (c) eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all	ii) však budou oprávněni zveřejnit a přednést výsledky studie pouze způsobem stanoveným v této smlouvě. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se pracovištích studie. Podobně i rozhodnutí o načasování a obsahu publikací a prezentací ze studie budou koordinována zadavatelem v rámci komunikace s pracovišti studie přispívajícími údaji do studie. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že poskytovatel, zkoušející, centrum ani žádný člen personálu studie samostatně nepublikuje žádné údaje ze studie před (a) první multicentrickou publikací výsledků studie, (b) sdělením zadavatele, že taková multicentrická publikace nebude publikována nebo (c) uplynutím osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo předčasném ukončení studie na všech zapojených pracovištích

participating Study sites and Sponsor's receipt of the Study data, whichever shall occur first. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of the Study performed at the Site under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:	studie a přijetí údajů ze studie zadavatelem podle toho, co nastane dříve. Po splnění jedné z těchto podmínek budou mít poskytovatel a zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky studie provedené na pracovišti studie dle této smlouvy za podmínky, že zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před zamýšleným datem prezentace nebo předložením k publikaci. Po uplynutí těchto šedesáti (60) dnů lze přistoupit k prezentaci nebo předložení k publikaci za předpokladu, že:
a) in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests, Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests; and	a) v případě, že zadavatel písemně informoval zkoušejícího a/nebo poskytovatel o skutečnosti, že se přiměřeně domnívá, že před takovou publikací nebo prezentací musí zadavatel provést opatření k ochraně práv k duševnímu vlastnictví zadavatele, jako je podání patentové přihlášky pro vynález nebo žádosti o registraci obchodní známky či přijetí opatření k ochraně výlučných zájmů k údajům, pak jsou zkoušející a poskytovatel povinni buď 1) odložit takovou publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů nebo až do přijetí výše uvedených opatření podle toho, co nastane první, nebo 2) z publikace nebo prezentace vyjmout informace, u nichž se zadavatel přiměřeně domnívá, že by ohrozily jeho zájmy k duševnímu vlastnictví, a
b) a reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor; and	b) dotisk takové publikace (publikací) nebo prezentace (prezentací) vzešlých ze studie bude poskytnut zadavateli a
c) Institution and/or Investigator remove any information Sponsor designates as Confidential Information (other than Site's Study results) from the publication or presentation.	c) poskytovatel a/nebo zkoušející z publikace nebo prezentace vyjmou všechny informace, které zadavatel označí za důvěrné (jiné než výsledky studie na pracovišti).
iii) agree not to release press statements regarding the Study or the Study Drug without the prior written approval of	iii) souhlasí, že nebudou vydávat tisková prohlášení o studii nebo hodnoceném přípravku bez předchozího písemného

Sponsor; and iv) agree not to answer enquiries regarding the Study or the Study Drug from financial analysts.	souhlasu zadavatele a iv) souhlasí, že nebudou odpovídat na dotazy o studii nebo hodnoceném přípravku kladené finančními analytiky.
7.2 WCT and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution and/or Study Staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator, Institution, and/or Study Staff, as appropriate, except that Sponsor and WCT may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, or as required by applicable laws or regulations. Neither Investigator nor Institution will use Sponsor's or WCT's name or the names ofSponsor or WCT employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or WCT, as applicable.	7.2 Společnost WCT a zadavatel bez předchozího písemného souhlasu zkoušejícího, poskytovatele a/nebo případně personálu studie nepoužijí jméno zkoušejícího, název poskytovatele a/nebo jména členů personálu v marketingových nebo obchodních propagačních materiálech nebo jiné publikaci; výjimkou je případ, kdy zadavatel a společnost WCT mohou použít název pracoviště v publikacích a komunikaci ke studii, včetně internetových stránek klinického hodnocení a zpravodaje ke studii, nebo dle požadavků kladených platnými zákony a předpisy. Bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo případně společnosti WCT nepoužije zkoušející ani poskytovatel název zadavatele nebo společnosti WCT nebo jména zaměstnanců zadavatele nebo společnosti WCT v žádných marketingových nebo obchodních propagačních materiálech či jiné publikaci.
7.3 (i) The Site acknowledges that Personal Data (as defined below) collected from Study Subjects, Investigator and Study Staff, may be shared with Sponsor, WCT and their Affiliates outside of the local jurisdiction where the Study is being conducted. The Site agrees to inform all Study Subjects and Study Staff participating in the Study that the Personal Data collected from them may be shared internationally and to obtain from such Study Subjects and Study Staff written consent to the processing, disclosure and transfer of Personal Data for the purposes related to the Study to countries outside European Union some of which may not have equivalent data protection procedures. The Site shall not use, process, store or transfer any Personal Data if the written consent has not been obtained from the Study Subjects. or Study Staff as the case may be. (ii)The Site shall comply with all applicable laws and regulations governing the "processing" of Personal Dataas of such laws' effective dates. The Site will also require its personnel and any other third parties involved in the processing of Personal Data in accordance with this Agreement (the "Third Parties") to comply with applicable law. "Personal Data'' shall mean any information processed by the Site in connection with the Site's Services	7.3 (i) Pracoviště bere na vědomí, že osobní údaje (jak jsou definovány níže) získané od subjektů studie, zkoušejícího a personálu studie, mohou být zadavatelem, společností WCT a jejími přidruženými společnostmi předány mimo místní právní řád, v rámci něhož se studie provádí. Pracoviště se zavazuje, že bude informovat všechny subjekty studie a personál studie podílející se na studii, že osobní údaje od nich získané mohou být předány v rámci celého světa, a že od těchto subjektů studie a personálu studie získá písemný souhlas se zpracováním, zveřejněním a převodem osobních údajů pro účely související se studií do zemí mimo Evropskou unii`, přičemž některé země se nemusí vyznačovat stejnými postupy pro ochranu údajů. Pracoviště nepoužije, nebude zpracovávat, uchovávat nebo převádět žádné osobní údaje, nebyl-li od subjektů studie či případě personálu studie získán písemný souhlas. (ii) Pracoviště bude dodržovat všechny platné zákony a předpisy upravující „zpracovávání" osobních údajů k datům účinnosti těchto zákonů. Pracoviště bude rovněž vyžadovat, aby její spolupracující osoby a jiné třetí strany podílející se na zpracovávání osobních údajů v souladu s touto smlouvou („třetí strany") dodržovali platné zákony. „Osobními údaji" se rozumí veškeré informace zpracovávané pracovištěm v souvislosti se službami pracoviště, které se

which relates to an identified or identifiable natural person, including without limitation, information that can identify an individual directly or indirectly by reference to an identification number or by reference to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity, as well as any information relating to clinical trial subjects (including key-coded patient data), physicians, clinicians, healthcare professionals, consultants or other persons involved in the Study, whether such information is captured in electronic or printed (i.e. hard copy) format. The term "processing" shall mean any operation or set of operations which is performed upon the Personal Data, whether or not by automatic means, including (without limitation) collection, recording, organization, storage, retrieval, use, disclosure and the word "processing" and its derivatives shall be construed accordingly.	vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, zejména informace, které by mohly osobu přímo či nepřímo identifikovat odkazem na identifikační číslo nebo odkazem na jeden nebo více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní a sociální identitu, a rovněž veškeré informace týkající se subjektů klinického hodnocení (včetně zakódovaných údajů pacientů), lékařů, klinických pracovníků, zdravotnických odborníků, konzultantů nebo jiných osob podílejících se na studii, ať už jsou tyto informace uchovávány v elektronické nebo tištěné (tj. papírové) podobě. Výrazem „zpracovávání" se rozumí každá transakce nebo soubor transakcí provedených s osobními údaji, ať už automatickými prostředky či nikoliv, zejména shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, získávání, používání, zveřejňování, přičemž slovo „zpracovávání" a slova od něj odvozená se budou vykládat v souladu s výše uvedeným.
(iii) The Parties acknowledge and agree that with regard to the Processing of Study Subject Personal Data, Sponsor acts as the Data Controller, and WCT and Site act as the Data Processors. With regard to the Processing of Site Cooperating persons Personal Data, Sponsor acts as the Data Controller and Worldwide acts as the Data Processor.	(iii) Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že při zpracovávání osobních údajů subjektů studie zadavatel jedná jako správce údajů a společnost WCT a pracoviště jako zpracovatelé údajů. Při zpracovávání osobních údajů spolupracujících osob pracoviště zadavatel jedná jako správce údajů a společnost Worldwide jedná jako zpracovatel údajů.
(iv) In the event that this Agreement or any practices which could be or are employed in exercising rights under the Agreement are inconsistent with or do not satisfy the requirements of applicable law relating to the protection of Personal Data, the Parties shall promptly take commercially reasonable action necessary to bring performance under this Agreement into compliance with such applicable law, including amending or modifying this Agreement.	(iv) V případě, že je tato smlouva nebo jakékoliv postupy, které lze použít nebo jsou používány při uplatňování práv dle smlouvy, v rozporu s požadavky platných zákonů upravujících ochranu osobních údajů nebo nejsou podle těchto zákonů dostatečné, strany obratem přijmou opatření přijatelné z obchodního hlediska, které bude nutné k zajištění, že plnění dle této smlouvy bude v souladu s takovými platnými zákony, včetně dodatku nebo úpravy této smlouvy.
The parties agree that this Agreement will be published in the register of contracts and the Institution will publish the contract.	Strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede poskytovatel.
In view of the foregoing, the Contracting Parties agree that the trade secrets declared by the Sponsor will be removed before the Agreement is entered into the register of contracts and the annexes to the Agreement will be published in the Register of contracts to the extent necessary. Before signing the Agreement, Sponsor will send the final version of the Agreement to the Institution in a machine-readable format, with a highlighted text of the Agreement, which Sponsor considers to be a business	S ohledem na výše uvedené se strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství.

secret.	
8. Intellectual Property & Inventions	**8. Duševní práva a vynálezy**
8.1 Neither Investigator nor Institution, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug as a result of performance under this Agreement or otherwise. All inventions, discoveries, and technology relating to the Study Drug or the Study, whether patentable or not, conceived by Institution, or Investigator, including their employees and agents, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator and Institution, including their employees and agents,as appropriate. Institution and Investigator each warrants by the execution of this Agreement, that it/he/she has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its/his/her performance hereunder.	8.1 Zkoušející ani poskytovatel, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabudou v důsledku plnění této smlouvy či jinak žádných práv k hodnocenému přípravku. Všechny vynálezy, objevy a technologie související s hodnoceným přípravkem nebo se studií, ať už jsou patentovatelné či nikoliv, vytvořené poskytovatelem nebo zkoušejícím, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, samostatně nebo společně s jinými jako výsledek činností provedených dle této smlouvy, budou a trvale zůstanou ve výlučném a exkluzivním vlastnictví zadavatele. Zkoušející a případně poskytovatel, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, provede všechny úkony potřebné pro zadavatele k zajištění svého práva ke všem vynálezům, objevům a technologiím. Poskytovatel a zkoušející uzavřením této smlouvy zaručují, že neuzavřeli a neuzavřou žádnou smlouvu nebo smluvní vztah, který by mohl být v rozporu s vlastnickými zájmy nebo právy zadavatele k vynálezům, objevům nebo technologiím existujícím v okamžiku uzavření této smlouvy nebo vzniklé při jejím plnění nebo v souvislosti s jejím plněním, či by mohl tyto zájmy a práva omezovat.
8.2 Investigator and Institution agree that if Investigator or an employee or agent of Institution or Investigator, including any Study Staff, conceives or actually reduces to practice what Institution, Investigator, employee, agent or Study Staff believes to be a new invention or use involving the Study Drug, Institution and Investigator shall promptly notify WCT and Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution, Investigator and any employee or agent, including all Study Staff hereby assign to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing,in particular, Institution and Investigator agree to, and shall cause and require all of their employees and agents, including all Study Staff, to sign all	8.2 Zkoušející a poskytovatel se zavazují, že pokud zkoušející nebo zaměstnanec či zástupce poskytovatele nebo zkoušejícího, včetně personálu studie, vytvoří nebo do praxe uvede předmět, který poskytovatel, zkoušející, zaměstnanec, zástupce nebo personál studie považují za nový vynález nebo nové použití hodnoceného přípravku, poskytovatel a zkoušející obratem informují společnost WCT a zadavatele a nový vynález se stane výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel, zkoušející a každý zaměstnanec nebo zástupce, včetně všech členů personálu tímto na zadavatele postupují všechna práva, nároky a podíly, které mohou mít ke každému z takových vynálezů. Na žádost zadavatele a výlučně na náklady zadavatele poskytovatel a zkoušející přijmou v souvislosti s výše uvedeným všechna přiměřená opatření potřebná nebo vhodná k získání, udržení a uplatnění patentu nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele, přičemž zejména bude poskytovatel a zkoušející souhlasit a přiměje všechny své zaměstnance a zástupce,

necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution and Investigator shall, and shall cause and require all employees, agents and Study Staff to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such inventions.	včetně všech členů personálu studie, aby souhlasili s podepsáním všech potřebných dokumentů a s přijetím takových dalších opatření, které bude zadavatele přiměřeně požadovat k zajištění a uplatnění všech práv zadavatele k těmto vynálezům. Poskytovatel a zkoušející na zadavatele postoupí a přimějí všechny zaměstnance a zástupce a členy personálu studie, aby na zadavatele postoupili všechna svá práva, nároky a podíly ke každému takovému vynálezu.
9. Study Subject Injury	**9. Újma subjektu studie**
Sponsor will reimburse the Site for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries to the extent that such injury or illness arose from the Protocol and provided, however, that the following conditions are met: (1) the illness or injury must be a direct result of the Study Drug or a properly-performed Study procedure in accordance with the Protocol; (2) the illness or injury must not be a medical condition, or the natural progress of a medical condition, that the Study Subject had before starting the Study; and (3) the illness or injury are not the result of the Institution's, Investigator's, or Study Staff's negligence, willful misconduct or failure to comply with the Protocol or any Legal Requirements. Payment for Study Subjects' lost wages, profits or lost business opportunity will not be made available by Sponsor as part of any subject injury obligation. The foregoing obligation to reimburse the Site for any costs they may incur is also subject to: (a) the Site's representation to Sponsor that it has not billed to, or sought reimbursement from, any Study subject's insurance provider, a governmental healthcare program or other third party provider for any such medical expenses; and (b) the Site's agreement to receive and, where permissible and medically feasible, treat all Study subjects seeking medical diagnoses and treatment of any bodily injury or illness that is reasonably suspected to be directly related to a Study procedure or the Study Drug.	Zadavatel pracovišti uhradí přiměřené, přímo hrazené standardní výdaje spojené se zdravotní péčí za léčbu se studií souvisejících případů újmy v rozsahu, v jakém taková újma či onemocnění vznikly v souvislosti s protokolem a za předpokladu splnění následujících podmínek: (1) onemocnění nebo újma musí být přímým důsledkem užívání hodnoceného přípravku nebo řádně provedeného postupu studie v souladu s protokolem, (2) onemocnění nebo újma nesmí být somatickým stavem nebo přirozenou progresí somatického stavu, který subjekt studie vykazoval před zahájením studie, a (3) onemocnění nebo újma nejsou důsledkem nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo nedodržování protokolu nebo jiných zákonných požadavků ze strany poskytovatele, zkoušejícího nebo personálu studie. V rámci závazku souvisejícího s újmou vzniklou subjektu zadavatel neuhradí subjektu studie ušlou mzdu, zisk nebo ztrátu obchodní příležitosti. Výše uvedený závazek vyplatit náhradu pracovišti za náklady, které mu vznikly, rovněž vyžaduje: (a) prohlášení pracoviště adresované zadavateli, že tyto výdaje na zdravotní péči nefakturovalo poskytovateli pojištění subjektu studie nebo se o tuto náhradu neucházelo ze státního programu zdravotní péče nebo od jiného poskytovatele jako třetí strany a (b) souhlas pracoviště přijímat a v přípustných a zdravotně možných případech léčit všechny subjekty studie požadující stanovení lékařské diagnózy a léčbu tělesné újmy nebo onemocnění, o nichž se přiměřeně předpokládá, že přímo souvisejí s postupem ve studii nebo hodnoceným přípravkem.
10. Indemnification	**10. Odškodnění**
10.1 It is understood by Institution and Investigator that indemnification under this Agreement is provided by Sponsor in Attachment 3 hereto.Notwithstanding the fact that WCT is acting on behalf of Sponsor relating to the Study, nothing contained herein shall be construed to relieve WCT of liability to the the extent its actions or omissions are outside the scope	10.1 Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že odškodnění dle této smlouvy zadavatel přiznává v příloze 3 této smlouvy. Aniž by byla dotčena skutečnost, že společnost WCT jedná jménem zadavatele studie, nic obsažené v této smlouvě nebude vykládáno jako zbavení společnosti WCT odpovědnosti v rozsahu jejího konání nebo opominutí nad rámec jejího pověření nebo v důsledku hrubé

of its representation, or are due to its gross negligence, willful misconduct or any other reason for which liability may not be waived under applicable law.	nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání nebo z jiného důvodu, kdy se nelze odpovědnosti dle platných zákonů zříct.
10.2 Investigator and Institution Indemnification:Neither WCT nor Sponsor will be responsible for, and Institution and Investigator shall defend, indemnify and hold WCT and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from (a) negligence or wilful misconduct on the part of the Site or Site's employees or agents; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or its designee (including WCT) or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by the Site or the Site's employees or agents concerning the Study drugs being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.	10.2 Odškodnění ze strany zkoušejícího a poskytovatele: Ani společnost WCT ani zadavatel neponesou odpovědnost za ztráty třetích stran, nároky či požadavky vzniklé z (a) nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání ze strany pracoviště nebo zaměstnanců či zástupců pracoviště, (b) činností, které nejsou v souladu s protokolem, touto smlouvou, jinými písemnými pokyny zadavatele nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti WCT) nebo platných zákonných požadavků, (c) neoprávněných záruk vydaných pracovištěm nebo zaměstnanci či zástupci pracoviště ohledně testovaného hodnoceného přípravku, nebo (d) případu, kdy nebyl od subjektu studie získán písemný informovaný souhlas dle protokolu, přičemž poskytovatel a zkoušející společnost WCT a zadavatele proti výše uvedeným ochrání, odškodní a budou je krýt před vzniklými ztrátami.
11. Survivorship Clause	**11. Ustanovení o přetrvání platnosti**
11.1 The obligations under Sections 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.	11.1 Závazky plynoucí z článků 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14 přetrvají uplynutí platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy.
12. Insurance	**12. Pojištění**
12.1 The Site shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liabilityinsurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Site shall provide to WCT a copy of their certificate of Insurance if requested.	12.1 Pracoviště uzavře a po celou dobu provádění studie (a následně i po ukončení studie) zachová v plné platnosti a účinnosti povinné pojištění profesní odpovědnosti v souladu s ustanoveními zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pokud o to společnost WCT požádá, pracoviště společnosti WCT předloží kopii pojistky.
12.2 WCT on behalf of Sponsor warrants that the Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreementin accordance with par. 52, sec 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support the Sponsor's indemnification obligations in this Agreement. WCT on behalf of Sponsor, shall provide upon request copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.	12.2 Společnost WCT jménem zadavatele zaručuje, že zadavatel uzavře a po celou dobu plnění této smlouvy zachová pojistku nebo pojistky všeobecné odpovědnosti ve výši dostatečné ke splnění závazků zadavatele plynoucích ze závazku odškodnění dle této smlouvy, a to v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění. Na žádost společnost WCT jménem zadavatele předloží kopie pojistek společně s důkazem, že pojistky existují.

13. Term and Termination	**13. Doba trvání a ukončení**
13.1 The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the earlier of 1) the completion of the Study by the Site; 2) closure of enrollment period where the Site has failed to recruit any patients; or 3) termination of the Agreement by Sponsor pursuant to Section 13.2. The expected duration of the study is approximately [redacted]	13.1 Doba trvání této smlouvy započne datem účinnosti a bude pokračovat až do okamžiku, kdy nastane první z následujících: 1) dokončení studie na pracovišti, 2) ukončení období náboru v případě, že se pracovišti nepodařilo zařadit žádné pacienty, nebo 3) ukončení smlouvy zadavatelem dle článku 13.2. Předpokládaná délka trvání studie je přibližně [redacted]
13.2 Sponsor and WCT reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study Subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from WCT or Sponsor. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Investigator shall cease entering Study Subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study Subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.	13.2 Zadavatel a společnost WCT si vyhrazují právo ukončit tuto smlouvu a/nebo účast zkoušejícího, poskytovatele nebo jakéhokoliv subjektu studie ve studii nebo studii jako takovou, a to kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu nebo i bez důvodu s účinností od odeslání písemné výpovědi společností WCT nebo zadavatelem. Okamžitě po obdržení výpovědi ukončí poskytovatel a zkoušející zařazování subjektů studie do studie, u subjektů studie do protokolu již zařazených ukončí provádění postupů v lékařsky přípustném rozsahu a v možném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.
13.3 Upon termination or completion of the Study, Investigator and Institution shall (i) return, retain or dispose of all Study Drug and Clinical supplies, in accordance with the Protocol and instructions to be provided by WCT and applicable Legal Requirements, (ii) arrange for all of the Sponsor's ConfidentialInformation and property, including any Study materials and Equipment, under this Agreement to be provided to Sponsor, (iii) furnish WCT with an acceptable Investigator's final Study report; (iv) follow any other reasonable instructions from Sponsor/WCT as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study.	13.3 Po ukončení nebo dokončení studie zkoušející a poskytovatel (i) vrátí, ponechají si nebo zlikvidují veškerý hodnocený přípravek a klinické materiály v souladu s protokolem a pokyny poskytnutými společností WCT a platnými zákonnými požadavky, (ii) zajistí, aby byly veškeré důvěrné informace a majetek, včetně materiálů studie a zařízení, dle této smlouvy vráceny zadavateli, (iii) předloží společnosti WCT přijatelnou závěrečnou zprávu o studii sestavenou zkoušejícím, (iv) budou se řídit dalšími přiměřenými pokyny zadavatele/společnosti WCT v rámci řádného ukončení účasti pracoviště na studii.
13.4 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of the Site's obligations in Section 13.3, WCT, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actuallyperformed and costs actually incurred up to the date of termination in accordance with **Attachments 1& 2.** If payments made to Investigator or Institution exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Investigator and Institution agree to promptly, and no later than thirty (30) days, return the excess balance to WCT on behalf of Sponsor.	13.4 Po ukončení nebo dokončení studie a po splnění závazků pracoviště z článku 13.3 provede společnost WCT jménem zadavatele poměrnou platbu za skutečně odvedenou práci a náklady skutečně vzniklé k datu ukončení v souladu s **přílohami 1 a 2.** Pokud platby uhrazené zkoušejícímu nebo poskytovateli překročí částku dlužnou za odvedenou práci dle protokolu, zavazují se zkoušející a poskytovatel obratem, nejpozději však do třiceti (30) dnů, vrátit společnosti WCT jednající jménem zadavatele přeplatek.

14. Miscellaneous	**14. Různé**
14.1 Investigator and Institution understand and agree that the Study Drugis experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug.	14.1 Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální a že zadavatel nebo jiná strana nevydala v souvislosti s hodnoceným přípravkem žádnou záruku, ať už výslovnou nebo implicitní.
14.2 If there is a discrepancy or conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and regulatory matters, and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal and financial matters.	14.2 V případě nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy se podmínky protokolu použijí v klinických vědeckých a regulatorních záležitostech a podmínky smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní a finanční.
14.3 Institution and Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their respective obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor. Notwithstanding any of the foregoing, Institution and Investigator shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution or Investigator of any obligations hereunder. Institution and Investigatorshall be solely responsible for any financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).	14.3 Poskytovatel a zkoušející nejsou oprávněni k plnění svých příslušných závazků plynoucích z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využít služeb subdodavatele. Aniž by bylo dotčeno výše uvedené, poskytovatel a zkoušející zůstanou výlučně odpovědní za činnosti provedené subdodavatelem (subdodavateli) a využití subdodavatele nezbavuje poskytovatele nebo zkoušejícího závazků z této smlouvy plynoucích. Poskytovatel a zkoušející nesou výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovému subdodavateli (takovým subdodavatelům), včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovým subdodavatelem (takovými subdodavateli).
14.4 In conducting the Study, Investigator and Institution will act as independent contractors, without the capacity to bind Sponsor or WCT legally, and not as an agent or employee of Sponsor or WCT.	14.4 Při provádění studie budou zkoušející a poskytovatel jednat jako samostatné smluvní strany, aniž by právně zavazovali zadavatele nebo WCT, a nebudou jednat jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele nebo společnosti WCT.
14.5 Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally, by courier or by recorded delivery posts. Notices shall be addressed as follows:	14.5 Všechna oznámení plynoucí z této smlouvy musí být v písemné formě, podepsaná příslušnou stranou a doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem. Oznámení budou zasílána na následující adresy:
For WCT: **Worldwide Clinical Trials Limited** Waterfront House, Beeston Business Park Beeston, Nottingham NG9 1LA, United Kingdom	Pro společnost WCT: **Worldwide Clinical Trials Limited** Waterfront House, Beeston Business Park Beeston, Nottingham NG9 1LA Spojené království
For Institution: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** legal department – Dáša Prokůpková	Pro poskytovatele: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** Právní odbor – Dáša Prokůpková

Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic For Investigator: [redacted] Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic	Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Pro zkoušejícího: [redacted] Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 50005 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
14.6 This Agreement may not be assigned, nor any right of obligation delegated by Investigator or Institution without the prior written consent of WCT. WCT may assign this Agreement upon written notice to Institution and Investigator.	14.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti WCT nesmí zkoušející ani poskytovatel tuto smlouvu postoupit ani delegovat žádné právo závazku. Společnost WCT je oprávněna tuto smlouvu postoupit na základě písemného oznámení poskytovateli a zkoušejícímu.
14.7 This Agreement may only be amended in writing by the mutual consent of the Parties. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.	14.7 Tuto smlouvu je možné změnit pouze písemnou formou po vzájemné dohodě stran. Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna jiná ujednání, výslovná nebo implicitní, mezi stranami upravujícími předmět této smlouvy.
14.8 Force-Majeure. The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected Party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God ("*force majeure*"). The Party affected by an event of *force majeure* shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of *force majeure* or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.	14.8 Vyšší moc Strany jsou odpovědné za nedostatečné plnění předkládané smlouvy, pokud neprokáží, že řádné plnění nebylo možné z důvodu nepřekonatelné moci mimo kontrolu postižené strany, tj. mimořádná a nevyhnutelná moc, jako je požár, povodeň, válka nebo vyšší moc („*vyšší moc*"). Strana postižená událostí *vyšší moci* vynaloží přiměřené úsilí k nápravě, odstranění nebo zmírnění takové události a jejích dopadů. Pokud strana předpokládá událost *vyšší moci* nebo zpoždění plnění, taková strana je povinna informovat druhou stranu o povaze, podrobnostech a očekávaném trvání události. V případě, že bude zpoždění trvat déle než čtyři (4) a více týdnů, má nepostižená strana právo tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí zaslanou druhé straně.
14.9 Limitation of Liability. In no event will either Party be liable to the other for incidental, indirect, special or consequential damages, including but not limited to lost profits or savings, whether or not the possibility of such damages has been disclosed in advance or could have been reasonably foreseen.	14.9 Omezení odpovědnosti V žádném případě nebude žádná ze stran odpovědná druhé straně za náhodné, nepřímé, speciální nebo následné škody, zejména za ušlý zisk či úspory, bez ohledu na to, zda byla možnost takové škody předem uvedena nebo ji bylo možné přiměřeně předpokládat.
14.10 The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. Both Parties agree that, in the case of a dispute arising from or in connection with the Agreement, the Parties shall try to solve all disputes	14.10 Smlouva se řídí zákony České republiky. Obě strany souhlasí, aby se v případě sporu vzniklého ze smlouvy nebo v její souvislosti strany pokusily vyřešit všechny spory mimosoudně před přistoupením k

out of court prior to resorting to any legal action. Any disputes arising out of or relating to this Agreement will be brought before relevant courts in the Czech Republic.	soudní žalobě. Případné spory z této smlouvy nebo s touto smlouvou související budou rozhodovány před soudy České republiky.
14.11 Institution and Investigator represent that they, as well as all Study Staff, are not presently under any agreement or obligation or participating in any other study which conflicts with the duties and obligations owed to WCT or Sponsor under this Agreement, and further warrant not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Any disputes arising out of or relating to this Agreement will be brought before relevant courts in the Czech Republic.	14.11 Poskytovatel a zkoušející prohlašují, že oni i všichni členové personálu studie nejsou v současnosti vázáni žádnou dohodou nebo závazkem nebo účastí v jiné studii, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti WCT nebo zadavateli dle této smlouvy, a dále zaručují, že v průběhu studie takový závazek nepřevezmou a takovou dohodu neuzavřou. Případné spory z této smlouvy nebo s touto smlouvou související budou rozhodovány před soudy České republiky.
14.12 Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and the remaining provisions of the Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.	14.12 Nemožnost vymoci jakékoliv ustanovení této smlouvy nepředstavuje zřeknutí se takového ustanovení. V případě, že bude jakékoliv ustanovení nebo odstavec této smlouvy příslušným soudem nebo rozhodcem prohlášeno za neplatné nebo nevymahatelné, takové ustanovení bude odděleno a zbývající ustanovení smlouvy zůstanou i nadále platná a účinná v plném rozsahu. Strany vyvinou maximální úsilí, aby se dohodly na platném a vymahatelném ustanovení, které nahradí oddělené ustanovení, přičemž zohlední úmysl této smlouvy.
14.13 The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary. Further, this Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor. Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no other third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.	14.13 Strana souhlasí s tím, aby měl zadavatel právo vymáhat kterékoliv ustanovení této smlouvy jako obmyšlená třetí strana. Tato smlouva dále zavazuje nástupce a přípustné postupníky zadavatele a přiznává jim výhody plynoucí z této smlouvy. Každá ze stran této smlouvy bere na vědomí, že vyjma zadavatele neexistují žádné další obmyšlené třetí strany s právem vymáhat ustanovení této smlouvy.
14.14 The Parties acknowledge that there will be no Site Initiation Visit and supply of the Study Drug until the final version of the Agreement is published in the Register of Contracts.	14.14 Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.
14.15 This Agreement has been executed in 3 copies, in two languages English and Czech with each contracting party obtaining one of them in both languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.	14.15 Tato Smlouva byla vyhotovena ve 3 kopiích, ve dvou jazycích, a to v angličtině a v češtině, kdy každá smluvní strana obdrží jednu kopii v obou jazycích. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této Smlouvy bude určující verze česká.

[SIGNATURES TO FOLLOW]	**[NÁSLEDUJÍ PODPISY]**

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below and effective on the date of publication the Agreement in the Register of Contracts The Parties consent to the terms of this Agreement by signing below.	**NA DŮKAZ ČEHOŽ** uzavřely níže podepsané strany, prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců, tuto smlouvu ke dni, měsíci a roku připojení posledního podpisu a účinnou ke dni uveřejnění smlouvy v registru smluv. Podepsáním strany souhlasí s podmínkami této smlouvy.

WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED / WORLDWIDE CLINICAL TRIALS LIMITED

Signed/Podpis: _____

Name:/Jméno: _____

Title:/Pozice: _____

Date:/Datum: 5. 6. 2018

[redacted]

Signed/Podpis: _____

Title:/Pozice: _____

Date:/Datum: 11. 6. 2018

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Signed/Podpis: _____

Name:/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title:/Pozice: Director / ředitel

Date:/Datum: 12. 6. 2018

CONFIRMATION OF DATE OF PUBLICATION IN THE REGISTRY OF CONTRACTS/P

LIST OF ATTACHMENTS	**SEZNAM PŘÍLOH**
Attachment 1: Payment Schedule	**Příloha 1:** Harmonogram plateb
Attachment 2: Budget	**Příloha 2:** Rozpočet
Attachment 3: Letter of Indemnity	**Příloha 3:** Dopis o odškodnění

[redacted]

ATTACHMENT 1	PŘÍLOHA 1
HARMONOGRAM PLATEB/PAYMENT SCHEDULE	
Payments Shall Be Made Payable to ("Payee"):	Platby budou provedeny na jméno příjemce:
	Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Payee Tax ID (if applicable): CZ00179906	DIČ (pokud je to na místě): CZ00179906
1. Electronic Payments – Payments shall be issued by electronic transfer to:	1. Elektronické platby – Platby budou hrazeny tomuto příjemci elektronickým převodem:
Account Holder: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** Account No: **34534-24639511/0710** Bank Name: **Česká národní banka** Variable symbol: **Invoice number** IBAN: **CZ93 0710 0345 3400 2463 9511** SWIFT: **CNBACZPP** Reference/Third Party Funds Account (if applicable): NA WCT will make payments on behalf of Sponsor through its corporate affiliate, International Grants Administration, Inc., a wholly-owned WCT company that performs administrative accounting services for WCT.	Majitel účtu: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** Číslo účtu: **34534-24639511/0710** Název banky: **Česká národní banka** Variabilní symbol: **číslo faktury** IBAN: **CZ93 0710 0345 3400 2463 9511** SWIFT: **CNBACZPP** Reference/Účet prostředků třetí strany (je-li relevantní): NA Společnost WCT uhradí platby jménem zadavatele prostřednictvím své přidružené společnosti, International Grants Administration, Inc., společnosti ve 100% vlastnictví WCT, která pro společnost WCT provádí účetní služby.
All billing invoices in accordance with the schedule above shall be issued in the name of: [redacted]	Všechny faktury v souladu s výše uvedeným harmonogramem musí být vystaveny na jméno: [redacted]
Original invoices (only where required by Payee) should be sent to: [redacted]	Originály faktur (pouze pokud to vyžaduje příjemce plateb) je třeba zaslat na adresu: [redacted]
Electronic invoice submissions shall include: *Protocol number, country, site number, and last name of Investigator* in the subject line of the e-mail. Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.	Elektronicky zasílané faktury musí obsahovat: *číslo protokolu, zemi, číslo pracoviště a příjmení zkoušejícího* v řádku předmětu e-mailu. Při nesplnění těchto podmínek může dojít ke zpozdění zpracování a platby elektronicky zaslané faktury.
Invoices from Payee shall include: • Payee name (as shown in this Attachment 1) • Protocol number • Invoice date • Date & itemized description of services provided • Applicable supporting documents/third	Faktury vystavené příjemcem musí obsahovat: • Název příjemce (jak je uveden v této příloze 1) • Číslo protokolu • Datum vystavení faktury • Datum a popis jednotlivých poskytnutých služeb • Příslušné doprovodné

party invoices • Total amount payable	dokumenty/faktury třetích stran • Celková částka k uhrazení
2. Definitions	2. Definice
2.1 A "Qualified Subject" is a Study Subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the entrance criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate,and was randomized in accordance with the Protocol.	2.1 „Způsobilým subjektem" se rozumí subjekt studie, který při vstupu do léčebné fáze studie splňoval všechna vstupní kritéria a nesplňoval žádné kritérium pro vyloučení uvedené v protokolu, poskytl písemný informovaný souhlas s účastí a byl randomizován v souladu s protokolem.
2.2 A "Completed Subject" is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRFhas been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.	2.2 „Subjektem, který dokončil studii" se rozumí způsobilý subjekt, který absolvoval všechny požadované návštěvy ve studii v souladu s protokolem umožňující hodnocení a jehož CRF vyplnil zkoušející a jako uspokojivý jej schválil zadavatel.
2.3 A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.	2.3 „Subjektem, který odstoupil ze studie" se rozumí způsobilý subjekt, který neabsolvoval všechny požadované návštěvy ve studii, ale který byl řádně randomizován v souladu s protokolem. Platba za subjekt, který odstoupil ze studie, bude přímo úměrně snížena s ohledem na skutečně provedené činnosti.
2.4 A "Screen Failure" is a Study subject who is not randomized into the Study because he or she does not meet all inclusion and exclusion criteria or other requirements that must be met for participation in the Study.	2.4 „Případem neúspěšného screeningu" se rozumí subjekt studie, který nebyl do studie randomizován, jelikož nevyhověl všem kritériím pro zařazení a vyloučení nebo jiným požadavkům, které musí být k účasti ve studii splněny.
3. Amount	3. Částka
3.1 WCT, on behalf of Sponsor, agrees to support the Study according to the Budget attached hereto as Attachment 2 for all visits, procedures and tests scheduled in the Protocol.The total cost for the successful completion of the Study per successful Completed Subject (as defined above) is set forth in the Budget and payments will be made in accordance with this Payment Schedule.	3.1 Společnost WCT se jménem zadavatele zavazuje, že podpoří studii dle přiloženého rozpočtu v příloze 2 za všechny její návštěvy, postupy a testy naplánované v protokolu. Celkové náklady úspěšného dokončení studie na úspěšný subjekt, který dokončil studii (viz definice výše) jsou uvedeny v rozpočtu a platby budou hrazeny v souladu s tímto harmonogramem plateb.
3.2 WCT, on behalf of Sponsor, further agrees to reimburse Payee for Screen Failures at an initial ratio of no more than one (1)Screen Failures for every one (1)Qualified Subject, and no more than six (6) total up to the maximum Screening Visit amount set forth in the Budgetper Study Subject.Sponsor shall not reimburse Institution for any screen failures in excess of this number.	3.2 Společnost WCT se dále jménem zadavatele zavazuje uhradit příjemci plateb případy neúspěšného screeningu, a to nejprve v poměru maximálně jeden (1) případ neúspěšného screeningu na každý jeden (1) způsobilý subjekt a celkově maximálně šest (6) v maximální částce za screeningovou návštěvu uvedenou v rozpočtu na subjekt studie. Nad tento počet zadavatel poskytovateli neuhradí žádné další případy neúspěšného screeningu.
3.3 Reimbursements for any procedures, visits, or other charges performed	3.3 Úhrady postupů, návštěv nebo jiných plateb nad rámec těch plánovaných

apart from those scheduled by the Protocol are subject to prior written approval by WCT and/or Sponsor.No payment will be made for Study Subjects with deviations from the Protocol within the control of Institution except for deviations as described in Section 1.2 of the Agreement.All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is executed by the Institution and the executed Agreement is received by WCT.	protokolem podléhají předchozímu písemnému schválení společností WCT a/nebo zadavatelem. Za subjekty studie s odchylkami od protokolu, které mohlo ovlivnit poskytovatele, vyjma odchylek popsaných v článku 1.2 smlouvy, nebudou provedeny žádné platby. Do okamžiku uzavření této smlouvy ze strany poskytovatele a přijetí uzavřené smlouvy společností WCT nezapočnou žádné aktivity plynoucí z této smlouvy.
3.4 Any changes to the Budget will require authorization in the form of an amendment.If any terms of thisPayment Schedule are in conflict with any terms of Attachment 2, the terms of this Attachment 1 shall govern.	3.4 Veškeré změny rozpočtu vyžadují schválení ve formě dodatku. V případě rozporu kterýchkoliv ustanovení tohoto harmonogramu plateb s podmínkami přílohy 2 se uplatní podmínky této přílohy 1.
3.5 Additional Study related Study Subject costs not listed in the Budget may be paid by Sponsor only following written approval from Sponsor.WCTwill process payment for these items upon receipt and approval of invoice.The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.	3.5 Další náklady související se subjekty studie neuvedené v rozpočtu může zadavatel proplatit pouze na základě písemného souhlasu zadavatele. Společnost WCT platbu za tyto položky zpracuje na základě přijetí a schválení faktury. Faktura musí jasně uvádět zdůvodnění výdajů a musí k ní být připojena doprovodná dokumentace, která bude přezkoumána a schválena před odesláním platby.
3.6 Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copies of invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	3.6 Příjemci neobdrží žádné platby za přefakturovatelné výdaje, pokud příjemce nepředloží skutečné kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné a v částce předložené k úhradě.
3.7 Negotiation of the contractFee:A one-time non-refundable payment of [redacted] for negotiating the contract, invoiable upon execution of the Agreement	3.7 Poplatek za projednání smlouvy: Jednorázová nevratná platba [redacted] za projednání smlouvy, fakturace po uzavření smlouvy.
3.8 Unscheduled Visits:An "Unscheduled Visit" means a Study participant visit which is not expressly set forth in the Protocol, but is otherwise required for the Study.Institution shall be reimbursed for actual unscheduled procedures performed in accordance with the Budget. Unscheduled Visits will be reimbursed and prorated at the rate set forth in Budget. In the event a medically necessary procedure is not included in the Budget, Institution must receive prior written approval for the compensation amount before such procedure is performed, except in cases of emergency or cases that are medically time sensitive.Payment will be made following the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by WCT.	3.8 Neplánované návštěvy: „Neplánovanou návštěvou" se rozumí návštěva účastníka studie, která není výslovně uvedena v protokolu, ale je vyžadována pro studii z jiného důvodu. Poskytovateli budou uhrazeny skutečně vykonané neplánované postupy v souladu s rozpočtem. Neplánované návštěvy budou hrazeny poměrným způsobem v sazbě uvedené v rozpočtu. V případě, že nezbytný lékařský postup není uveden v rozpočtu, musí poskytovatel získat písemný souhlas s částkou kompenzace před provedením takového postupu s výjimkou akutních případů nebo případů, které jsou neodkladné. Platba bude uhrazena po přijetí, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností WCT.
3.9 Pharmacy Setup Fee: A one-time, all-inclusive, payment in the amount of [redacted]	3.9 Poplatek za přípravu lékárny: Jednorázová paušální platba ve výši [redacted] za činnosti vedoucí k přípravě lékárny budou splatné

[redacted]for Pharmacy Setup activities shall be payable to the Institution upon execution of this Agreement, receipt of IRB approval, completion of all regulatory documents and SIV, and upon the receipt, verification and processing of an undisputed invoice by WCT.	poskytovateli po uzavření této smlouvy, získání schválení ze strany IRB, vyplnění všech dokumentů vyžadovaných kontrolními úřady a provedením návštěvy k zahájení studie na pracovišti a po přijetí, ověření a zpracování nerozporované faktury společností WCT.
3.10 Archiving/Record Retention: A one-time, all inclusive, payment of [redacted] to cover the cost of keeping records in storage for the duration of time required by this Agreement, shall be made upon the execution of the Agreement based on the invoice received.	3.10 Archivace/uchovávání záznamů: Jednorázová paušální platba ve výši [redacted] ke krytí nákladů uchovávání záznamů po dobu vyžadovanou touto smlouvou bude vyplacena po uzavření smlouvy na základě obdržené faktury.
3.11 Study Closeout Fee: A one-time, all-inclusive, payment in the amount of [redacted] for Study close-out activities will be payable to the Institution upon completion of the COV and upon the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by WCT.	3.11 Poplatek za ukončení studie: Jednorázová paušální platba ve výši [redacted] za činnosti související s ukončením studie bude vyplacena poskytovateli po provedení návštěvy k ukončení studie a po přijetí, ověření a zpracování detailní nerozporované faktury společností WCT.
4. Payment Schedule	4. Harmonogram plateb
4.1 Payments will be made according to the Budget as follows. Sponsor will pay for actual work completed in accordance with the Budget and/or approved invoice within 40 days from the receipt of the invoice. Subject visit payments will be paid quarterly at 90% of the visit amount with the remaining 10%being included in the final payment, and invoiceable costs will be paid upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by WCT.Payment for subject visits will be determined after complete visit data have been entered into Electronic Data Capture. Payments will be held if any data clarification query is outstanding or site non-compliance issues are outstanding.	4.1 Platby budou hrazeny v souladu s rozpočtem následovně: Zadavatel uhradí skutečně odvedenou práci v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou fakturou do 40 dnů od obdržení faktury. Platby za návštěvy subjektů budou hrazeny čtvrtletněvýši 90 % z částky za návštěvu, přičemž 10 % bude zahrnuto do závěrečné platby, a fakturovatelné náklady budou hrazeny po přijetí detailní nerozporované faktury společností WCT. Platba za návštěvy subjektů bude stanovena po zadání úplných údajů za návštěvy do systému Electronic Data Capture. Platby budou zadrženy, pokud bude existovat nevyřízený dotaz k objasnění údajů nebo dokud nebudou vyřešeny problémy pracoviště plynoucí z jeho nedodržování postupů.
4.2 The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following: • satisfactory Study completion by Study subjects according to the Protocol, • satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs, • resolution of data questions, • reconciliation of Drug supplies, • submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, andthe return of all Equipment and Study materials.	4.2 Závěrečná platba za všechny plánované a neplánované návštěvy a postupy (upravená na skutečně odvedenou práci) bude učiněna poté, co: • bude studie uspokojivě dokončena všemi subjekty studie v souladu s protokolem, • budou uspokojivě vyplněny všechny CRF subjektů studie v souladu s protokolem, • budou vyřešeny otázky ohledně údajů, • budou odsouhlaseny zásoby hodnoceného přípravku, • bude zadavateli předána zpráva zkoušejícího o uzavření pracoviště a budou vrácena všechna zařízení a studijní materiály.
4.3 Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the	4.3 Pracoviště bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné zprávy k rozporování nesrovnalostí s platbami v rámci studie. Faktury

Study.Any invoices submitted by the Payee more than thirty (30) days after the database lock will not be reimbursed.	předložené příjemcem plateb později než třicet (30) dnů po uzamčení databáze nebudou uhrazeny.

ATTACHMENT 2 BUDGET	PŘÍLOHA 2 ROZPOČET