

<u>CLINICAL STUDY SERVICE AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O SLUŽBÁCH V RÁMCI KLINICKÉ STUDIE</u>
<p>THIS CLINICAL STUDY SERVICE AGREEMENT (“Agreement”) with the effective date on the date of its publication in the contract registry (“Effective Date”) is made by and between:</p>	<p>TATO SMLOUVA O SLUŽBÁCH V RÁMCI KLINICKÉ STUDIE (dále jen „smlouva“), s datem účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), byla uzavřena mezi:</p>
<p>inVentiv Health Clinical UK Ltd. whose registered office is at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland together with its clinical Affiliates, VAT number: GB385756207, Company No: 1772610; (“CRO”); and</p>	<p>společností inVentiv Health Clinical UK Ltd, se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, spolu s jejími přidruženými společnostmi, DIČ: GB385756207, IČO: 1772610 (dále jen „CRO“); a</p>
<p>Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax ID: CZ00064203, represented by [REDACTED], director (“Healthcare provider”).</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], ředitelem (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“).</p>
<p>RECITALS</p>	<p>SKUTEČNOSTI</p>
<p>Odonate Therapeutics, Inc., with a Tax ID No: 82-2493065 whose registered office is at 4747 Executive Drive, San Diego, California 92121, USA (“Sponsor”) is in the business of innovating, making, selling, and distributing pharmaceuticals;</p>	<p>Společnost Odonate Therapeutics, Inc., DIČ: 82-2493065, se sídlem na adrese 4747 Executive Drive, San Diego, Kalifornie 92121, USA, (dále jen „zadavatel“) podniká v oblasti inovací, výroby, prodeje a distribuce léčiv;</p>
<p>CRO is acting as an independent contractor of the Sponsor to arrange and administer a multi-center study to clinically evaluate the Study Drug and has entered into an agreement with the Sponsor concerning the design, funding, and administration of the Study;</p>	<p>CRO vystupuje jako nezávislý dodavatel zadavatele při ujednání a správě multicentrické studie, jejímž cílem je klinické posouzení hodnoceného přípravku, a uzavřela se zadavatelem smlouvu o návrhu, financování a správě studie;</p>
<p>[REDACTED], MD shall serve as principal investigator (“Investigator”) for this</p>	<p>[REDACTED] bude plnit úkoly hlavního zkoušejícího (dále jen „zkoušející“) v této studii;</p>

Study; Study will be conducted at the Oncology clinic 2. LF UK a FN Motol (hereinafter also referred to as the "Study Site", as defined below).	Studie bude prováděna na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol (dále též „studijní pracoviště“, jak je dále definováno).
Investigator is employed by Healthcare provider and Healthcare provider will be responsible for overseeing the fulfillment of Investigator's obligations under this Agreement; and	Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb bude zodpovědný za dozor nad plněním jeho povinností dle této smlouvy a
Investigator has reviewed sufficient information regarding Sponsor's Study Drug, the Protocol for the Study and the Clinical Investigator Brochure to evaluate Investigator's interest in participating in the Study, and desires to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.	Zkoušející prostudoval dostatek informací o hodnoceném přípravku zadavatele, protokol studie a brožuru pro zkoušejícího, aby mohl vyhodnotit svůj zájem o účast ve studii, a přeje si zúčastnit se studie tak, jak je konkrétněji popsáno v této smlouvě.
AGREEMENT	SMLOUVA
1. Definitions	1. Definice
1.1. Affiliate: means any subsidiary of, or entity under common control with, CRO.	1.1. Přidružená společnost: označuje jakoukoli pobočku nebo subjekt podléhající společnému řízení s CRO.
1.2. Confidential Information: means any and all (i) Study Results; (ii) Know How and (iii) oral, written and other proprietary material including, but not limited to, information, data, and reports on the Study, Study Drug, the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and unpublished data and reports that CRO and/or Sponsor consider to be trade secrets which are provided to Healthcare provider or Investigator by CRO or Sponsor.	1.2. Důvěrné informace: označují jakékoli a veškeré (i) výsledky studie; (ii) know-how a (iii) ústní, písemné a jiné vlastnickým právem chráněné materiály, mimo jiné včetně informací, údajů a zpráv o studii a hodnoceném přípravku, protokolu, brožury pro zkoušejícího a nepublikovaných údajů a zpráv, které CRO nebo zadavatel považují za obchodní tajemství a které poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu poskytuje CRO nebo zadavatel.
1.3. CRF(s): means a Case Report Form which is a printed, optical, or	1.3. CRF: označuje záznam subjektu hodnocení (Case Report Form), což je

<p>electronic document designed to record Protocol-required information to be reported to the Sponsor for each Subject.</p>	<p>tištěný, optický nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání informací požadovaných protokolem, které mají být o každém subjektu hlášeny zadavateli.</p>
<p>1.4. EC: means Ethics Committee, whether local or central.</p>	<p>1.4. EK: označuje etickou komisi, ať již lokální nebo centrální.</p>
<p>1.5. ICH GCP: means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive.</p>	<p>1.5. ICH SKP: označuje tripartitní pokyny pro správnou klinickou praxi harmonizované podle Mezinárodní konference pro harmonizaci (International Conference on Harmonization, ICH) (CPMP/ICH/135/95) spolu s jinými požadavky na správnou klinickou praxi specifikovanými ve směrnici 2001/20/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 4. dubna 2001, o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení léčivých přípravků pro lidskou potřebu, a v pokynech publikovaných Evropskou komisí na základě této směrnice.</p>
<p>1.6. Intellectual Property Rights: includes rights to Study Results, copyrights, and Know How therein conceived, generated, or reduced to practice during the Study.</p>	<p>1.6. Práva duševního vlastnictví: zahrnují mimo jiné práva na výsledky studie, autorská práva a know-how, která jsou v jejich rámci koncipována, vytvořena nebo uvedena do praxe v průběhu studie.</p>
<p>1.7. Invention: shall be understood in the broadest sense of the word, in particular including but not limited to patentable and nonpatentable technical inventions, discoveries, improvements, and innovations of any kind.</p>	<p>1.7. Vynález: má být chápán v nejširším smyslu tohoto slova, mimo jiné včetně patentovatelných a nepatentovatelných technických vynálezů, objevů, zlepšení a inovací jakéhokoli druhu.</p>
<p>1.8. Know How: means all technical and other information not in the public domain, including but not limited to</p>	<p>1.8. Know-how: označuje všechny technické a jiné informace, které nejsou součástí veřejné domény, mimo</p>

<p>the following: information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, processes, specifications, techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data, information contained in submissions to regulatory authorities, and designs and results related to experiments and tests.</p>	<p>jiné včetně následujících: informací zahrnujících nebo vykazujících souvislost s koncepty, objevy, údaji, návrhy, vzorci, myšlenkami, vynálezy, metodami, modely, postupy, procesy, specifikacemi, technikami, laboratorními záznamy, klinickými údaji, výrobními údaji, informací obsažených v oznámeních regulačním úřadům a návrhů a výsledků související s pokusy a testy.</p>
<p>1.9. Law: means any and all applicable national, state, and local laws, regulations, or standards including but not limited to the Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice, and any applicable anti-bribery and anti-corruption laws to the extent of compliance with the Czech legal order.</p>	<p>1.9. Zákon: označuje jakékoli a veškeré platné národní, státní a místní zákony, předpisy nebo normy, mimo jiné včetně zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a o podrobných podmínkách pro hodnocení léčivých produktů, vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné farmaceutické praxi, a jakékoli platné protiúplatkářské a protikorupční zákony, a to v rozsahu shody se Českým právním řádem.</p>
<p>1.10. Party: means the CRO and Healthcare provider and “Parties” shall mean both of them.</p>	<p>1.10. Smluvní strana: označuje CRO a poskytovatele zdravotních služeb a výraz „smluvní strany“ označuje oba zmíněné subjekty.</p>
<p>1.11. Protocol: means the description of the Study and all amendments thereto identified by protocol number [REDACTED] entitled “ [REDACTED] ”. The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and approved by the EC. Thereafter, it may be amended only with prior written consent of Sponsor and subsequent approval by or notification to the EC. A copy of the Protocol has been provided separately</p>	<p>1.11. Protokol: znamená popis studie a všechny dodatky k ní označené číslem protokolu [REDACTED] s názvem “ [REDACTED] ”. Protokol bude považován za konečný po podepsání zadavatelem a schválení EK. Poté může být upravován pouze po předchozím písemném souhlasu zadavatele a následném schválení nebo vyrozumění EK. Kopie protokolu byla zkušejícímu a poskytovateli zdravotních služeb poskytnuta</p>

from this Agreement to Investigator and Healthcare provider.	odděleně od této smlouvy.
1.12. Screening: means the process of identifying potential Subjects according to the criteria and procedures outlined in the Protocol.	1.12. Screening: znamená proces identifikace potenciálních subjektů podle kritérií a postupů uvedených v protokolu.
1.13. Study: means the clinical study to be conducted at the Study Site in accordance with the Protocol.	1.13. Studie: znamená klinickou studii, která se provádí na studijním pracovišti podle protokolu.
1.14. Study Drug: means [REDACTED], as defined in the Protocol.	1.14. Hodnocený přípravek: označuje přípravek [REDACTED] definovaný v protokolu.
1.15. Study Results: means any and all data, information, and results arising directly or indirectly from the Study.	1.15. Výsledky studie: označují jakékoli a veškeré údaje, informace a výsledky, které přímo či nepřímo vyplynuly ze studie.
1.16. Study Site: means the premises on which the Study will be carried out.	1.16. Studijní pracoviště: označuje prostory, v nichž bude prováděna studie.
1.17. Study Team: means the Investigator, Sub-Investigator(s), Healthcare provider staff or any person involved in the conduct of the Study at the Study Site.	1.17. Studijní tým: označuje zkoušejícího, spoluzkoušejícího (spoluzkoušející), personál poskytovatele zdravotních služeb nebo jakékoli osoby zapojené do provádění studie na studijním pracovišti.
1.18. Sub-Investigator: means a qualified physician appointed by the Investigator to assist in the performance of services related to the Study at the Study Site.	1.18. Spoluzkoušející: označuje kvalifikovaného lékaře, jmenovaného zkoušejícím, který pomáhá při výkonu služeb souvisejících se studií na studijním pracovišti.
1.19. Subject: means a person participating or being screened for participation in the Study.	1.19. Subjekt: znamená osobu účastnící se klinického hodnocení nebo podstupující screening pro účast

	v klinickém hodnocení.
2. Conduct of the Study	2. Provádění studie
2.1. <i>Shared Responsibilities:</i> Healthcare provider shall follow and conduct the Study, and shall cause Investigator to do so, in strict compliance with:	2.1. <i>Sdílené odpovědnosti:</i> poskytovatel zdravotních služeb se bude řídit a provádět studii, a bude dohlížet na to, aby tak činil i zkoušející, v přísném souladu s:
a. The terms of this Agreement and the Law;	a. ustanoveními této dohody a zákony;
b. All conditions specified in the Protocol and Protocol amendments;	b. všemi podmínkami specifikovanými v protokolu a dodatcích k protokolu;
c. ICH GCP and/or other nationally established guidelines; and	c. ICH SKP nebo jinými směnicemi ustanovenými na národní úrovni a
d. The approval of the EC.	d. souhlasem EK.
Healthcare provider confirms that to its best knowledge all Study Team members are duly qualified and legally capable of complying with the obligations set forth in this Section.	Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že dle jeho nejlepšího vědomí jsou všichni členové studijního týmu náležitě kvalifikováni a z právního hlediska jsou schopni plnit závazky obsažené v tomto oddílu.
2.2. <i>Undertakings of Healthcare provider:</i> Healthcare provider undertakes and shall oversee that Investigator also undertakes to do the following:	2.2. <i>Závazky poskytovatele zdravotních služeb:</i> poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, a bude dohlížet na to, aby se i zkoušející zavázal k následujícímu:
a. Make available the facilities, equipment, administrative and, other non-clinical support, as necessary to support the conduct of the Study;	a. zpřístupnit místnosti, vybavení, administrativu a jinou neklinickou podporu tak, jak to bude nezbytné pro provádění studie;

b. Cooperate in good faith and in accordance with the Law in the conduct of the Study;	b. spolupracovat v dobré víře a v souladu se zákony při provádění studie;
c. Prohibit a Subject to be enrolled simultaneously in this Study and another clinical trial of a similar nature without prior written approval of CRO or Sponsor;	c. zabránit subjektu v současném zařazení do této studie a do jiného klinického hodnocení obdobného charakteru bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo zadavatele;
d. Ensure that all Study data, Study records and CRFs, including any master or source documents which identify and link each Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of Healthcare provider and Investigator;	d. zajistit, že všechny údaje ve studii, záznamy ze studie a formuláře CRF, včetně všech vzorových nebo zdrojových dokumentů, které identifikují každý subjekt a spojují jej s příslušným CRF, budou bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího;
e. Cooperate with CRO and Sponsor in efforts to monitor the Study and conduct audits/inspections; and	e. spolupracovat s CRO a zadavatelem při snaze monitorovat studii a provádět audit/inspekce a
f. Ensure that no additional research is conducted on Study Subjects during the conduct of the Study or on biological samples collected during the conduct of the Study unless it is approved by CRO and documented as an Amendment to the Protocol or made subject to mutually agreeable terms otherwise documented by the Parties.	f. zajistit, že se na subjektech studie nebo na biologických vzorcích odebraných během studie nebude v průběhu studie provádět žádný další výzkum, pokud to není schváleno CRO a zdokumentováno jako dodatek k protokolu, nebo učiněno za vzájemně přijatelných podmínek jinak zdokumentovaných stranami.
2.3. <i>Responsibilities of Investigator.</i> Healthcare provider acknowledges that Investigator is committed to the following and will allow Investigator to:	2.3. <i>Povinnosti zkoušejícího.</i> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zkoušející je zavázán k následujícímu a umožní mu:

<p>a. Ensure that during Screening, a medical professional, competent to answer all relevant questions concerning the Study, obtains from each Subject, or where applicable, the Subject's legal guardian, a signed written, informed consent to participate in the Study and to the fair and lawful processing of data obtained by CRO and Sponsor;</p>	<p>a. zajistit, že během screeningu získá profesionální zdravotník, který má kompetenci k zodpovězení všech důležitých otázek týkajících se studie, od každého subjektu, nebo v příslušných případech od zákonného zástupce subjektu, podepsaný písemný informovaný souhlas s účastí ve studii a s čestným a zákonným zpracováním údajů získaných CRO a zadavatelem;</p>
<p>b. Review all Subject CRFs to ensure accuracy and completeness and to provide, in the format and manner agreed upon by the Parties, in an pseudonymised form, all CRFs and any other Study data or samples;</p>	<p>b. zkontrolovat všechny CRF subjektů tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost, a dodat všechny CRF a jakékoli jiné údaje nebo vzorky ze studie v pseudoanonymizované formě, ve formátu a způsobem, na kterém se smluvní strany dohodly;</p>
<p>c. Comply with five day data entry timelines, without any delay resolve all queries and correct errors in CRFs;</p>	<p>c. dodržovat pětidenní lhůty pro zadávání dat, bez zbytečného odkladu řešit dotazy a opravovat chyby v CRF;</p>
<p>d. Provide CRO an opportunity to review and approve the informed consent or any changes thereto before they are used;</p>	<p>d. umožnit CRO zkontrolovat a odsouhlasit obsah dokumentu informovaného souhlasu nebo jakýchkoli jeho změn před jeho použitím;</p>
<p>e. Perform and direct the Study in accordance with the Protocol, GCP, and the Law, while exercising independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with Protocol requirements;</p>	<p>e. provádět a řídit studii v souladu s protokolem, správnou klinickou praxí a zákony, přičemž bude používat nezávislý lékařský úsudek, pokud jde o shodu jednotlivých subjektů s požadavky protokolu;</p>
<p>f. Immediately notify CRO and the relevant EC of any failures to comply with the Protocol;</p>	<p>f. ihned vyrozumět CRO a příslušnou EK v případě jakéhokoli nedodržení protokolu;</p>

g. Report Serious Adverse Events as such reporting is required by the Protocol including delivering a written report within 24 hours after consultation with CRO; and taking appropriate action in order to protect the health and safety of Subjects included in the Study; and	g. ohlásit závažné nežádoucí příhody, jak to vyžaduje protokol, včetně dodání písemné zprávy do 24 hodiny po poradě s CRO; a přijmout příslušná opatření na ochranu zdraví a bezpečnosti subjektů zařazených do studie a
h. Reasonably provide cooperation to CRO in any appropriate manner required to:	h. v přiměřené míře jakýmkoli potřebným způsobem poskytnout součinnost CRO při vykonávání následujícího:
i. Ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met;	i. zajistit, aby byly přesně dodrženy harmonogramy uvedené v protokolu a v této smlouvě;
ii. Promptly resolve any discrepancies or errors in the CRFs; and	ii. vyřešit jakékoli rozpory nebo chyby v CRF a
iii. Perform audits of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs.	iii. provádět audity původních záznamů subjektu, laboratorních nálezů anebo jiných zdrojů nezpracovaných dat, které sloužily jako podklady pro údaje zaznamenávané do CRF.
3. Investigator Replacement. Healthcare provider agrees that no other investigator may be substituted for Investigator without the prior written approval of CRO/Sponsor. In the event that Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Healthcare provider will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator reasonably acceptable to CRO and Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by CRO in accordance with the termination	3. Výměna zkoušejícího. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zkoušející nesmí být vyměněn za jiného zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu CRO/zadavatele. Jestliže zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, bude poskytovatel zdravotních služeb v dobré víře a účinně spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího, který by byl v přiměřené míře přijatelný pro CRO a zadavatele. Jestliže nebude nalezena přijatelná náhrada, CRO smí tuto smlouvu ukončit v souladu

provisions set forth in this Agreement.	s ustanoveními o ukončení uvedenými v této smlouvě.
4. Subject Recruitment	4. Nábor subjektů
4.1. Investigator shall promptly commence recruitment of Subjects into the Study during the enrollment period ([REDACTED]). The estimated number of enrolled Subjects is [REDACTED].	4.1. Zkoušející zahájí nábor subjektů do studie v průběhu náborového období ([REDACTED]). Předpokládaný počet zařazených subjektů je [REDACTED].
4.2. Once the enrollment period has ended, the Investigator shall not enroll further Subjects into the Study unless notified by CRO in writing that the enrollment period has been extended.	4.2. Po skončení náborového období nebude zkoušející zařazovat další subjekty do studie, pokud od CRO neobdrží písemné vyrozumění, že náborové období bylo prodlouženo.
4.3. CRO reserves the right, on written notice, to limit the number of Subjects to be included in the Study, including, but not limited to instances where the recruitment target has been reached.	4.3. CRO si vyhrazuje právo omezit na základě písemného vyrozumění počet subjektů zařazených do této studie, a to mimo jiné v případech, kdy při náboru nebylo dosaženo cílového počtu.
4.4. If any Subject recruitment advertisements are placed by Healthcare provider or Investigator, Healthcare provider will seek the prior review and approval of CRO or Sponsor.	4.4. Pokud bude poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející používat jakoukoli inzerci při náboru subjektů, poskytovatel zdravotních služeb bude usilovat o předchozí kontrolu a schválení ze strany CRO nebo zadavatele.
5. Budget and Payment	5. Rozpočet a platby
5.1. In consideration for performance of the Study, it is hereby agreed that compensation for services to be performed will be offered in accordance with the provisions set out in Appendix A (the “Budget”). The Parties acknowledge and agree that compensation made under this	5.1. Ve vztahu k provádění studie se tímto sjednává, že odměna za poskytované služby bude nabízena v souladu s ustanoveními uvedenými v dodatku A („Rozpočet“). Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že odměny prováděné na základě této smlouvy odpovídají spravedlivé tržní

<p>Agreement represents fair market value for the services to be performed and that payments shall be made only once funds are received from the Sponsor. All undisputed invoices will be paid within 30 days of receipt of invoice and Healthcare provider must provide the final invoice to CRO within 60 days of Study Site closure. Neither Sponsor nor CRO are liable for payment of invoices sent after such time.</p>	<p>hodnotě poskytovaných služeb a že platby budou prováděny výhradně po obdržení finančních prostředků od zadavatele. Všechny nesporné faktury budou uhrazeny do 30 dnů od doručení faktury s tím, že závěrečnou fakturu musí poskytovatel zdravotních služeb doručit CRO do 60 dnů od uzavření studijního pracoviště. Zadavatel ani CRO nenesou odpovědnost za úhradu faktur zaslaných po uplynutí uvedené doby.</p>
<p>5.2. The Budget may be modified only upon the prior written agreement of the Parties.</p>	<p>5.2. Rozpočet může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi smluvními stranami.</p>
<p>5.3. The Parties will not directly or indirectly offer, promise, or give anything of value to anyone for the purpose of improperly influencing decisions or actions with respect to the Study and the Parties represent and warrant that any payments made under this Agreement are not made for the purpose of: (a) improperly influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement; or (b) improperly influencing any other aspect of CRO's or Sponsor's business.</p>	<p>5.3. Smluvní strany nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat nebo dávat komukoli cokoli cenného za účelem nevhodného ovlivňování rozhodnutí nebo činností v souvislosti se studií, a dále smluvní strany prohlašují a zaručují, že účelem plateb prováděných na základě této smlouvy není: (a) nevhodným způsobem ovlivnit rozhodnutí nebo činnosti v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo (b) nevhodným způsobem ovlivnit jakýkoli jiný aspekt podnikání CRO nebo zadavatele.</p>
<p>5.4. Payee information and payment instructions are included in Appendix A. Payee details may be changed on written notice to CRO.</p>	<p>5.4. Informace o příjemci plateb a pokyny k platbě jsou uvedeny v dodatku A. Údaje příjemce plateb mohou být změněny na základě písemného oznámení CRO.</p>
<p>5.5. Healthcare provider acknowledges that by law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO.</p>	<p>5.5. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že podle zákonů může být vyžadováno, aby platby prováděné na základě této smlouvy byly zadavatelem nebo CRO hlášeny.</p>
<p>5.6. Healthcare provider will not charge a</p>	<p>5.6. Poskytovatel zdravotních služeb</p>

<p>Study Subject or third-party payer for the Study Drug or for any services reimbursed by CRO under this Agreement.</p>	<p>nebude účtovat poplatky studijního subjektu nebo plátcům třetích stran za hodnocení přípravek ani za jiné služby hrazené podle této smlouvy CRO.</p>
<p>6. Data Protection and Privacy. Healthcare provider agrees, and acknowledges that also Investigator is obligated to:</p>	<p>6. Ochrana údajů a soukromí. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, a bere na vědomí, že i zkoušející má povinnost, že:</p>
<p>6.1. Use the data obtained from the Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and manage such data in accordance with Law;</p>	<p>6.1. nepoužijí údaje získané od subjektů v souvislosti s touto studií pro jiné účely než pro ty, které jsou popsány v protokolu, a že budou provádět správu takových údajů v souladu se zákony;</p>
<p>6.2. Comply with the provisions of Law on the protection of individuals with regard to the processing and free movement of personal data;</p>	<p>6.2. budou dodržovat ustanovení zákonů o ochraně jednotlivců v souvislosti se zpracováním a volným pohybem osobních údajů;</p>
<p>6.3. Inform all Subjects that the data collected from them may be considered personal data and to obtain from such Subjects written consent to the processing, disclosure, and transfer of this data by CRO, Sponsor, Investigator, and Healthcare provider; and provide CRO an opportunity to review and approve the consent or any changes thereto before it is used;</p>	<p>6.3. budou informovat všechny subjekty, že údaje, které od nich budou získány, mohou být považovány za osobní údaje; že získají od takových subjektů písemný souhlas se zpracováním, sdělováním a předáním těchto údajů CRO, zadavatelem, zkoušejícím a poskytovatelem zdravotních služeb a že umožní CRO obsah tohoto dokumentu nebo jakékoli jeho změny zkontrolovat a odsouhlasit před jeho použitím;</p>
<p>6.4. Provide information requested by Sponsor and CRO and authorize the processing and storage of certain personal identifying information and data about Healthcare provider for the purpose of fulfilling legitimate business requirements relating to clinical trials, and meeting regulatory requirements and evaluating Healthcare provider for inclusion in future clinical trials; and</p>	<p>6.4. poskytnou informace vyžadované zadavatelem a CRO a oprávnění ke zpracování a uchování určitých osobních informací umožňujících identifikaci osob a údajů o poskytovateli zdravotních služeb za účelem splnění legitimních pracovních požadavků souvisejících s klinickými hodnoceními, splnění regulačních požadavků a za účelem zhodnocení, zda je poskytovatel zdravotních služeb</p>

	vhodný pro zařazení do klinických hodnocení v budoucnosti a
<p>6.5. Healthcare provider, CRO and Sponsor are obliged to protect personal data when processing and transferring to another country during the Study and after its termination pursuant to the relevant laws, in particular in accordance with Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data, as amended, and EU legislation. CRO and Sponsor are bound to ensure an adequate level of personal data protection as in the Czech Republic / EU. Therefore, the Parties jointly agreed that the transfer of personal data to the United States, which turns out to be absolutely necessary to fulfill the specified purpose of this Agreement, will be made through the standard contractual clauses, which are attached hereto as Appendix B.</p>	<p>6.5. Poskytovatel zdravotních služeb, CRO i zadavatel jsou povinni v průběhu studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejména v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a právními předpisy EU. CRO a zadavatel jsou povinni zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice / EU. Proto se smluvní strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Spojených států amerických, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této smlouvy, provedou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří přílohu B této smlouvy.</p>
7. Confidential Information	7. Důvěrné informace
<p>7.1. Neither Healthcare provider nor Investigator shall disclose any Confidential Information to third parties other than those third parties with a need to know to conduct the Study, such as members of the relevant EC, employees, agents, consultants, and affiliates involved in conducting the Study. Healthcare provider shall, and shall cause Investigator to, ensure that any permitted disclosure is subject to conditions of non-disclosure by such third party at least as stringent as those contained herein, and Healthcare provider and shall be deemed responsible for such third party's compliance with such obligations.</p> <p>To the extent required by applicable law and subject to Section 7.3 below,</p>	<p>7.1. Poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející neprozradí žádné důvěrné informace třetím stranám jiným než třetím stranám, pro které je znalost těchto informací pro provádění studie nutností, jako jsou například členové příslušné EK, zaměstnanci, zástupci, poradci a přidružené společnosti, které se podílejí na provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí a přiměje zkoušejícího zajistit, aby jakékoli povolené sdělování takovou třetí stranou podléhalo minimálně stejně přísným podmínkám, jako jsou podmínky uvedené v této smlouvě, a poskytovatel zdravotních služeb bude považován za zodpovědného za to, že taková třetí strana takové povinnosti dodržuje.</p> <p>V rozsahu požadovaném platnými zákony a podle článku 7.3 níže</p>

<p>the parties agree with the publication of the Agreement by Healthcare provider in order to comply with the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular by Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as amended, and the guidelines and decisions of the Ministry of Health of Czech Republic.</p> <p>CRO and Sponsor acknowledge that Healthcare provider, as state contributory organization, is obliged to provide information on a third party request pursuant to Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.</p> <p>Only consistent with this section and Section 7.3 below, the parties agree with the publication of this Agreement (not including the Budget), all of its requirements, including Appendixes, which are its integral part, in the register of contracts.</p> <p>For the purpose of publication of the Agreement according to this paragraph, CRO will send, before signing of this Agreement, the anonymized form of this Agreement in a machine-readable format to the Healthcare provider without personal data and confidential information and trade secrets within the meaning of Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended. The trade secrets include Budget, duration of the Study, the expected number of Study Subjects, the Protocol, the Study title.</p>	<p>smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností mu uložených platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.</p> <p>CRO a zadavatel berou na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Pouze v souladu s tímto článkem a článkem 7.3 níže smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy (bez rozpočtu), všech jejích náležitostí včetně příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.</p> <p>Za účelem zveřejnění smlouvy dle tohoto odstavce zašle před podpisem této smlouvy CRO poskytovateli zdravotních služeb anonymizovanou podobu smlouvy ve strojově čitelném formátu prostou osobních a důvěrných údajů a obchodních tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník v platném znění. Obchodní tajemství zahrnuje rozpočet, dobu trvání studie, předpokládaný počet subjektů studie, protokol, název studie.</p>
<p>7.2. The non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Confidential Information is:</p>	<p>7.2. Povinnost zachování mlčenlivosti stanovená v tomto dokumentu se nebude vztahovat na důvěrné informace, pro které platí následující:</p>
<p>a. Made publicly available through no fault of Healthcare provider or Investigator;</p>	<p>a. byly zpřístupněny veřejnosti bez zavinění poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího;</p>

b. Already lawfully known to Healthcare provider or Investigator prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	b. poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející s nimi již byli zákonným způsobem seznámeni, jak lze prokázat předchozími písemnými záznamy;
c. Permitted to be disclosed by written permission of the Sponsor; or	c. bylo povoleno jejich sdělení písemným povolením zadavatele nebo
d. Independently developed by Healthcare provider or Investigator without use of or reference to the Confidential Information, as shown by contemporaneous written records.	d. byly nezávisle vytvořeny poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím bez použití důvěrných informací nebo bez souvislosti s nimi, jak lze prokázat souběžnými písemnými záznamy.
7.3. CRO and Sponsor specifically authorize disclosure of Confidential Information necessary to obtain EC approval of the Study or for the medical treatment or counseling of Study Subjects. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Healthcare provider notifies CRO and Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or Sponsor to take legal action to protect the Confidential Information; the above shall not apply in the event when a period of time imposed by the State authority could cause its default and result in the imposition of a sanction against the Healthcare provider. Any Confidential Information disclosed under this Section 7.3 will be limited only that Confidential Information required to accomplish the purpose or comply with the legal requirement and the confidentiality of such Confidential	7.3. CRO a zadavatel výslovně povolují zveřejnění důvěrných informací, které jsou nezbytné pro získání souhlasu se studií ze strany EK nebo pro účely léčby či poradenství poskytnuté subjektům studie. Jestliže je zveřejnění důvěrných informací nad rámec zveřejnění výslovně povoleného touto smlouvou požadováno zákonem, nezakládá takovéto zveřejnění porušení této smlouvy, pokud poskytovatel zdravotních služeb písemně předem a co možná nejdříve informuje o sdělení zadavatele a CRO, aby tak umožnilo zadavateli a CRO podniknout právní kroky s cílem ochránit jejich důvěrné informace, uvedené neplatí v případě, kdy by s ohledem na státním orgánem stanovenou lhůtu mohlo dojít k jejímu zmeškání a zapříčinit uložení sankce vůči poskytovateli zdravotních služeb. Jakékoli důvěrné informace sdělené podle tohoto odstavce 7.3 budou omezeny pouze na ty důvěrné informace, které jsou nezbytné ke splnění účelu nebo dodržení požadavků platných zákonů s tím, že

<p>Information will be maintained with respect to all other third parties.</p>	<p>důvěrnost těchto důvěrných informací bude zachována ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.</p>
<p>7.4. Healthcare provider shall, and shall cause Investigator to, use Confidential Information only for the purpose of fulfilling their respective obligations under this Agreement and shall return all Confidential Information to CRO or Sponsor on termination of this Agreement or on earlier demand for whatever reason.</p>	<p>7.4. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a přiměje zkoušejícího, aby souhlasil, že důvěrné informace budou používat pouze pro účely plnění svých příslušných povinností podle této smlouvy a že všechny důvěrné informace vrátí CRO nebo zadavateli při ukončení platnosti této smlouvy nebo dříve na vyžádání z jakéhokoli důvodu.</p>
<p>7.5. Healthcare provider is obliged to ensure the protection of confidential information within the meaning of this article in relation to its employees, at least within the scope of the terms of this Agreement.</p>	<p>7.5. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit ochranu důvěrných informací ve smyslu tohoto článku ve vztahu ke svým zaměstnancům minimálně v rozsahu podmínek dle této smlouvy.</p>
<p>8. Publication</p>	<p>8. Zveřejnění výsledků</p>
<p>8.1. <i>Use of Study Results.</i> Healthcare provider and Investigator acknowledge, that Sponsor is the exclusive owner of all Study Results and has the right to use the Study Results in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of, this Agreement. Where Healthcare provider and/or Investigator require the use of the Study Results for publication, Healthcare provider and/or Investigator shall seek the Sponsor's written approval which shall not be unreasonably withheld. The Study shall be registered at www.clinicaltrials.gov in a manner compliant with Law.</p>	<p>8.1. <i>Využití výsledků studie.</i> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel je výhradním vlastníkem veškerých výsledků studie a má právo použít výsledky studie jakýmkoli způsobem, který bude považovat za vhodný, a to jak během platnosti této smlouvy, tak i po jejím ukončení. Jestliže budou poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející požadovat, aby byly výsledky klinického hodnocení využity k publikaci, poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející požádají o písemný souhlas zadavatele a tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován. Studie bude registrována na webu www.clinicaltrials.gov v souladu se zákony.</p>
<p>8.2. <i>Submission to Sponsor.</i> Healthcare provider will provide any proposed</p>	<p>8.2. <i>Překládání publikací zadavateli.</i> Poskytovatel zdravotních služeb</p>

<p>publication or any other type of disclosure of the Study Results (“Publication”) to Sponsor at least 60 days before it is submitted or otherwise disclosed. Sponsor will review for unprotected Inventions and may also provide comments on content. Healthcare provider will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any Sponsor suggestions. If any action is required to protect intellectual property rights, Healthcare provider agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 45 days. Healthcare provider will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or Study Drug-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study Results.</p>	<p>poskytne veškeré navrhované publikace nebo jiné formy zveřejnění výsledků studie (dále jen „publikace“) zadavateli, a to nejméně 60 dní před jejich odevzdáním do tisku nebo jiným zveřejněním. Zadavatel provede kontrolu ohledně nechráněných vynálezů a může mít rovněž připomínky k obsahu. Poskytovatel zdravotních služeb v dobré víře přihlédne ke všem takovým připomínkám, avšak není povinen žádné návrhy zadavatele do své publikace zapracovat. Pokud je za účelem ochrany práv k duševnímu vlastnictví vyžadován jakýkoli úkon, souhlasí poskytovatel zdravotních služeb s tím, že odloží zveřejnění o dobu nepřesahující dalších 45 dnů. Poskytovatel zdravotních služeb na požádání odstraní veškeré dosud nezveřejněné důvěrné informace před jejich zveřejněním, s výjimkou informací týkajících se studie nebo hodnoceného přípravku, jež jsou nutné k řádné vědecké prezentaci nebo pochopení výsledků studie.</p>
<p>8.3. <i>Multi-Center Studies.</i> If the Study is part of a multi-center trial, Healthcare provider agrees that the first Publication will be a joint Publication covering all study sites and that any subsequent Publication by Investigator will reference that primary Publication.</p>	<p>8.3. <i>Multicentrické studie.</i> Pokud je studie součástí multicentrického hodnocení, souhlasí poskytovatel zdravotních služeb s tím, že první publikace bude společná publikace pokrývající všechna studijní pracoviště a že jakákoli následná publikace uveřejněná zkoušejícím bude obsahovat odkaz na tuto primární publikaci.</p>
<p>8.4. <i>Standards.</i> For all Publications, Healthcare provider will comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> established by the International Committee of Medical Journal Editors and will disclose Sponsor’s financial support and sponsorship of the Study.</p>	<p>8.4. <i>Normy.</i> U všech publikací poskytovatel zdravotních služeb dodrží pokyny o autorství uvedené v <i>Doporučeních pro provádění, vykazování, redigování a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech</i> vydaných Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů a uvede v nich finanční podporu a sponzorství studie</p>

	obdržené od zadavatele.
9. Debarment and Anti-bribery. Healthcare provider hereby represents that neither Healthcare provider and to its best knowledge nor any member of the Study Team:	9. Zákaz činnosti a protikorupční ustanovení. Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje, že pro poskytovatele zdravotních služeb a dle jeho nejlepšího vědomí kteréhokoli člena studijního týmu platí, že:
9.1. is under investigation by the regulatory authorities for debarment action;	9.1. nejsou vyšetřováni regulačními úřady z důvodu zákazu činnosti;
9.2. is presently debarred;	9.2. nebyla jim v současné době zakázána činnost;
9.3. has a disqualification hearing pending;	9.3. nečekají na zahájení jednání o jejich zbavení kvalifikace;
9.4. is otherwise disqualified by any regulatory authority; or	9.4. nebyli jinak zbaveni kvalifikace jakýmkoli regulačním úřadem nebo
9.5. is or has been the subject of any investigation action, suit, proceeding, audit or claim (whether threatened, formally commenced or pending), with respect to any actual or claimed violation of the anti-corruption and anti-bribery laws to which Healthcare provider or a member of the Study Team are subject.	9.5. nejsou ani nebyli předmětem vyšetřování, žaloby, soudního řízení, auditu ani nároku (ať už hrozícího, formálně zahájeného nebo probíhajícího) v souvislosti s jakýmkoli skutečným nebo tvrzeným porušením protikorupčních a protiúplatkářských zákonů, jimž poskytovatel zdravotních služeb nebo člen studijního týmu podléhají.
In the event any of the foregoing occurs during the course of the Study or three years thereafter, Healthcare provider will without any delay notify CRO and Sponsor.	Pokud kterákoli z výše uvedených okolností nastane v průběhu studie nebo během tří let po jejím skončení, poskytovatel zdravotních služeb bez zbytečného odkladu vyrozumí CRO a zadavatele.
10. Financial Disclosures. To ensure Sponsor fulfills its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part 54 to the	10. Zveřejnění finančních informací. Aby zadavatel mohl plnit své certifikační povinnosti a další povinnosti ohledně zveřejnění finančních

<p>United States Food and Drug Administration, Healthcare provider acknowledges that Study Team members are obliged to provide financial disclosures to Sponsor at Sponsor's request on forms Sponsor supplies or approves. During the Study and for one year thereafter, Healthcare provider acknowledges the obligation of all Study Team members to update financial disclosure forms promptly and provide them to Sponsor when requested by Sponsor or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form.</p>	<p>informací podle směrnice 21 CFR, část 54, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že členové studijního týmu jsou povinni zadavateli na jeho žádost poskytnout finanční informace na formulářích, které zadavatel dodá nebo schválí. Během studie a ještě po dobu jednoho roku poté poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí povinnost všech členů studijního týmu neprodleně aktualizovat formuláře zveřejnění finančních informací a poskytnout je zadavateli na jeho žádost, nebo kdykoli dojde k podstatné změně informací uvedených na předchozím formuláři.</p>
<p>11. Intellectual Property Rights</p>	<p>11. Práva duševního vlastnictví</p>
<p>11.1. Healthcare provider shall promptly notify Sponsor, and acknowledges that Investigator has the same obligation to do so, in a confidential writing, of any Invention and/or Intellectual Property Rights arising incident to and/or during the conduct of the Study.</p>	<p>11.1. Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně vyrozumí a bere na vědomí, že tutéž povinnost má i zkoušející, aby neprodleně vyrozuměl zadavatele formou důvěrného dopisu o jakémkoli vynálezu nebo právech duševního vlastnictví vzniklých náhodně nebo během provádění studie.</p>
<p>11.2. Healthcare provider acknowledges and agrees that:</p>	<p>11.2. Poskytovatel zdravotních služeb uznává a souhlasí, že:</p>
<p>a. if feasible, the Healthcare provider shall transfer Intellectual Property Rights to the Sponsor. However, if not feasible for a legitimate reason, the Healthcare provider shall provide the Sponsor with an unlimited free license or a commitment of the Healthcare provider to conclude a contract for the transfer of Intellectual Property Rights to Sponsor. Healthcare provider shall ensure (and acknowledges that members of the Study Team have the same obligation) the assignment of all Inventions or Intellectual Property Rights they may have so as to allow Healthcare provider to transfer those rights to Sponsor</p>	<p>a. bude-li to proveditelné, poskytovatel zdravotních služeb převede práva duševního vlastnictví na zadavatele. Pokud to ze zákonného důvodu proveditelné nebude, poskytovatel zdravotních služeb poskytne zadavateli neomezenou bezplatnou licenci popřípadě závazek poskytovatele zdravotních služeb uzavřít smlouvu o převodu práv duševního vlastnictví na zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí (a bere na vědomí, že tutéž povinnost mají i členové studijního týmu) postoupení všech vynálezů nebo práv duševního vlastnictví, která mohou mít, takovým způsobem,</p>

<p>along with the right to obtain patents on any Invention.</p>	<p>který dovoluje poskytovateli zdravotních služeb převést tato práva na zadavatele, včetně práva získat na jakékoli vynálezy patenty,</p>
<p>b. it will take all steps necessary to secure Inventions and Intellectual Property Rights for the benefit of Sponsor,</p>	<p>b. podnikne veškeré kroky nezbytné pro zajištění práv na vynálezy a duševního vlastnictví ve prospěch zadavatele,</p>
<p>c. none of them will take any actions that would prejudice the Intellectual Property Rights of the Sponsor in any way and will inform Sponsor of any known infringement of its Intellectual Property Rights, and to support Sponsor, at Sponsor's expense, in actions intended to protect Sponsor's Intellectual Property Rights.</p>	<p>c. nikdo z nich nepodnikne žádné kroky, které by jakýmkoli způsobem poškodily práva duševního vlastnictví zadavatele, že budou zadavatele informovat o jakémkoli známém porušení jeho práv duševního vlastnictví a že na náklady zadavatele podpoří jakákoli řízení zadavatele určená k ochraně práv zadavatele na duševní vlastnictví.</p>
<p>11.3. Study Drug is and remains the property of the Sponsor. Except for, and limited to, the use specified in the Protocol, Sponsor grants Healthcare provider no express or implied intellectual property rights in the Study Drug or in any methods of making or using the Study Drug.</p> <p>The Sponsor/CRO shall ensure the distribution of the Study Drug to the Healthcare provider's pharmacy where the pharmacist shall receive it and check it (like other shipments - i.e. for damaged, in case of special transport requirements for compliance with these requirements) and shall confirm the receipt of the shipment. Subsequently, the Investigator shall collect the Study Drug from Healthcare provider's pharmacy using a request form and deliver it to Study Site where Investigator is fully responsible for it. The Sponsor/CRO is required to notify the pharmacist</p>	<p>11.3. Hodnocený přípravek je a zůstává majetkem zadavatele. Kromě způsobů použití specifikovaných v protokolu neuděluje zadavatel poskytovateli zdravotních služeb žádná výslovná ani implicitní práva k duševnímu vlastnictví ve vztahu k hodnocenému léku ani k žádnému způsobu výroby či používání hodnoceného přípravku.</p> <p>Zadavatel/CRO zajistí distribuci hodnoceného přípravku do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde ji lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku zkoušející hodnocený přípravek vyzvedne z lékárny poskytovatele zdravotních služeb a přinese na studijní pracoviště, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel/CRO jsou povinni oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do</p>

<p>authorised by the pharmacy via email or phone within 3 business days prior to the delivery of when the shipment to the pharmacy will be delivered. Destruction of unused Study Drug shall be performed by the Sponsor/CRO at its own expense.</p> <p>Sponsor/CRO shall ensure the distribution of the Study Drug to the following address: Fakultní nemocnice v Motole nemocniční lékárna V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic, to attention of the authorized pharmacists - [REDACTED] / [REDACTED].</p>	<p>lékárny dodána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitého hodnoceného přípravku si zadavatel/CRO zajistí na vlastní náklady.</p> <p>Zadavatel/CRO zajistí distribuci hodnoceného přípravku na adresu: Fakultní nemocnice v Motole nemocniční lékárna V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika, do rukou pověřených lékárníků - [REDACTED] / [REDACTED].</p>
<p>12. Liability & Insurance</p>	<p>12. Odpovědnost za škodu a pojištění</p>
<p>12.1. CRO expressly disclaims any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the Study Drug, the Protocol and the conduct and performance by the Parties and Sponsor hereunder provided that such claim is not attributable to (i) a breach of statutory duty by CRO, (ii) the gross negligence or willful misconduct of CRO, or (iii) a breach by CRO of the terms of this Agreement. This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.</p>	<p>12.1. CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v případě jakýchkoli nároků vyplývajících ze zdravotních problémů způsobených nebo údajně způsobených hodnoceným přípravkem, protokolem a jednáním a výkony smluvních stran a zadavatele podle této smlouvy, za předpokladu, že takový nárok nelze přičíst (i) porušení zákonné povinnosti ze strany CRO, (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslnému pochybení ze strany CRO nebo (iii) porušení podmínek této smlouvy ze strany CRO. Toto ustanovení zůstane v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>12.2. Sponsor, through the CRO, is obliged to conclude and maintain clinical trial insurance in accordance with Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, for the duration of the Study.</p>	<p>12.2. Zadavatel se prostřednictvím CRO zavazuje uzavřít a udržovat pojistné krytí klinického hodnocení v souladu s § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, po celou dobu trvání studie.</p>

<p>12.3. The CRO will maintain, for the duration of this Agreement, insurance in an amount adequate to cover its obligations hereunder, and, upon request, will provide to the Healthcare provider or Sponsor a certificate of insurance showing that such insurance is in place.</p> <p>The Healthcare provider declares that it has concluded an insurance policy related to liability insurance for damage caused during the provision of health care pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services. Pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for the whole duration of health care provision by the Healthcare provider. Under no circumstance shall a Party be exempted from liability for damage (excluding the relevant statutory provisions) attributable to it which damages may not be covered in whole or in part by an insurance policy.</p>	<p>12.3. Po dobu platnosti této smlouvy bude CRO pojištěno na částku, která je adekvátní pro krytí jeho odpovědnosti vyplývající z této smlouvy, a na vyžádání poskytne poskytovateli zdravotních služeb nebo zadavateli doklad o pojištění, který prokazuje, že takové pojištění je k dispozici.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Žádná ze stran nebude za jakýchkoli okolností zproštěna odpovědnosti za škodu (vyjma příslušných zákonných ustanovení), která jí může být přisouzena, přičemž taková škoda nemusí být kryta celkově nebo částečně pojistnou smlouvou.</p>
<p>12.4. Healthcare provider, including the Study Team, and its employees, agents and representatives, (“Healthcare provider Parties”) shall have full responsibility for all damages, losses, liabilities, costs or expenses resulting or arising from:</p>	<p>12.4. Poskytovatel zdravotních služeb, včetně studijního týmu a jeho zaměstnanců, jednatelů a zástupců (dále jen „smluvní strany poskytovatele zdravotních služeb“), bude plně odpovědný za veškeré škody, ztráty, závazky, náklady či výlohy vyplývající z:</p>
<p>a. failure by any Healthcare provider Party to comply with the Protocol or reasonable written instructions from Sponsor and/or CRO;</p>	<p>a. nedodržení protokolu nebo přiměřených písemných pokynů zadavatele nebo CRO kteroukoli smluvní stranou poskytovatele zdravotních služeb;</p>
<p>b. failure by any Healthcare provider Party to comply with Law; or</p>	<p>b. nedodržení zákona kteroukoli smluvní stranou poskytovatele zdravotních služeb nebo</p>
<p>c. any negligent act or omission or</p>	<p>c. jakékoli zanedbání či opomenutí</p>

<p>willful misconduct by any Healthcare provider Party.</p>	<p>nebo úmyslného pochybení ze strany kterékoli smluvní strany poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>12.5. Except (a) in the case of willful misconduct or gross negligence, or (b) in the case of a breach of Section 7; neither Party shall be entitled to incidental, indirect, consequential or special damages under any theory of law arising in connection with such default or breach of the other Party's obligations under this Agreement, or any documents related thereto, excluding claims arising out of applicable laws.</p>	<p>12.5. S výjimkou (a) případů úmyslného pochybení nebo hrubé nedbalosti nebo (b) případů porušení odstavce 7 nebude mít žádná smluvní strana nárok na kompenzaci náhodných, nepřímých, následných nebo zvláštních škod podle jakékoli právní teorie, vzniklých v souvislosti s takovým nesplněním nebo porušením závazků druhé smluvní strany podle této smlouvy nebo jakýchkoli dokumentů, které s touto smlouvou souvisejí, vyjma nároků vyplývajících z platných právních předpisů.</p>
<p>13. Equipment. CRO and/or Sponsor may provide, or arrange for a third party to provide, certain equipment to Healthcare provider and the Study Team for the conduct of the Study by Healthcare provider and the Study Team ("Equipment"). Unless specified otherwise in writing by CRO, the Equipment will remain property of CRO or Sponsor, as applicable, and will be returned by Healthcare provider and the Study Team upon CRO's request or expiry or termination of this Agreement. Healthcare provider and the Study Team will use the Equipment only for the purpose of performing its obligations under this Agreement and in accordance with CRO's and/or Sponsor's written instructions. Healthcare provider and the Study Team will use the Equipment with care and will store it under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. In the case any Equipment is provided, a separate loan agreement will be negotiated, detailing the Equipment to be provided.</p>	<p>13. Vybavení. CRO anebo zadavatel mohou poskytnout nebo zajistit, aby třetí strana poskytla určité vybavení poskytovateli zdravotních služeb a studijního týmu za účelem provádění studie poskytovatelem zdravotních služeb a studijním týmem (dále jen „vybavení“). Pokud CRO písemně nespecifikovala jinak, vybavení zůstane majetkem CRO případně zadavatele, dle situace, a poskytovatel zdravotních služeb a studijní tým je vrátí na základě požadavku CRO či po vypršení nebo ukončení této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a studijní tým budou používat vybavení pouze za účelem plnění svých povinností vyplývajících z této smlouvy a v souladu s písemnými pokyny CRO nebo zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a studijní tým budou zacházet s tímto vybavením s náležitou péčí a budou je skladovat za podmínek, které budou odpovídat povaze tohoto vybavení a které budou minimalizovat riziko jeho ztráty nebo poškození. O případném poskytnutí vybavení bude vyjednána samostatná smlouva o výpůjčce, která detailně popíše poskytnuté Vybavení.</p>
<p>14. Term and Termination</p>	<p>14. Platnost smlouvy a její ukončení</p>
<p>14.1. This Agreement shall enter into force</p>	<p>14.1. Tato smlouva vstoupí v platnost dnem</p>

<p>on the date of signature of both Parties and into effect on the Effective Date and shall continue in effect until all required CRFs, reports and other required documentation has been received by CRO. The expected duration of the Study is 5 years from the Effective Date.</p>	<p>podpisu oběma smluvními stranami a v účinnost k datu účinnosti a zůstane v účinnosti, dokud CRO neobdrží všechny požadované CRF, zprávy a další požadovanou dokumentaci. Předpokládaná délka trvání studie je 5 let od data účinnosti.</p>
<p>14.2. CRO may terminate this Agreement:</p>	<p>14.2. CRO může odstoupit od této smlouvy:</p>
<p>a. at any time with or without cause on 30 days' prior written notice, or</p>	<p>a. kdykoli odůvodněně či bez důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní dobou v délce 30 dní nebo</p>
<p>b. upon receipt of written notice to Healthcare provider for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or Sponsor's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the Study Drug.</p>	<p>b. po doručení písemné výpovědi poskytovateli zdravotních služeb z důvodů, které zahrnují nezdařený zápis subjektů studie v dostatečném počtu, který by umožnil dosažení cílů provádění studie; podstatné nedovolené odchylky od protokolu nebo požadavků týkajících se podávání zpráv; okolnosti, které podle názoru CRO nebo zadavatele představují riziko pro zdraví či kvalitu života subjektů studie; nebo kroky regulačního úřadu týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného přípravku.</p>
<p>14.3. Healthcare provider may terminate this Agreement immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible EC or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.</p>	<p>14.3. Poskytovatel zdravotních služeb může ukončit tuto smlouvu okamžitě na základě oznámení CRO, jestliže je od něj odpovědnou EK požadováno, aby tak učinilo, či je-li takovéto ukončení vyžadováno z důvodů ochrany zdraví subjektů studie.</p>
<p>14.4. If this Agreement is terminated, Healthcare provider shall use its respective best endeavours to minimize further costs.</p>	<p>14.4. Jestliže bude platnost této smlouvy ukončena, poskytovatel zdravotních služeb vynaloží své nejlepší úsilí na minimalizování dalších nákladů.</p>

14.5. After CRO's receipt of any and all Study Results, documentation, data, and information regarding the Study from Healthcare provider and/or Investigator, CRO shall make payment for reasonable costs properly incurred up to the date of termination.	14.5. Poté, co CRO obdrží od poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího veškeré výsledky, dokumentaci, data a informace týkající se studie, CRO proplatí přiměřené řádné náklady vzniklé do data ukončení.
14.6. This Agreement will automatically terminate with immediate effect without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement in the event:	14.6. Tato smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností bez poškození nabytých práv a povinností smluvních stran této smlouvy v následujících případech:
a. the Study is withdrawn by Sponsor prior to proposed commencement date, and/or;	a. studie bude zadavatelem ukončena před navrženým datem zahájení nebo
b. the Study does not meet applicable regulatory requirements and is rejected by the EC or other regulatory authority.	b. studie nesplňuje platné právní předpisy a byla zamítnuta EK či jiným regulačním úřadem.
15. Audits and Inspections	15. Auditů a inspekce
15.1. Healthcare provider shall notify without any delay and acknowledges that Investigator has the same obligation to notify CRO immediately by telephone or facsimile if the Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA) or any other regulatory authority requests permission to or does inspect the Study Site, Investigator's facilities, or research records during the term of this Agreement (or thereafter) and will, to the extent allowed by law, promptly provide in writing to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Healthcare provider and/or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such	15.1. Poskytovatel zdravotních služeb bez zbytečného odkladu vyrozumí a bere na vědomí, že tutéž povinnost má i zkoušející, aby ihned vyrozuměl CRO telefonicky nebo faxem, jestliže Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA), Evropská léková agentura (European Medicines Agency, EMA) nebo kterýkoli jiný regulační úřad zažádá o povolení k inspekci nebo provede inspekci studijního pracoviště, místností zkoušejícího nebo záznamů o výzkumu v době platnosti této smlouvy (nebo po jejím skončení), a v rozsahu povoleném zákonem neprodleně dodá CRO písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů,

<p>inspection, subject to applicable rules regarding the protection of medical secrecy, personal data and medical data of individually designated Subjects. Whenever feasible, Healthcare provider will also provide CRO with an opportunity to prospectively review and comment on any Healthcare provider responses to regulatory agency inspections regarding the Study if possible with respect to a period of time imposed by the regulatory authority.</p>	<p>kteře poskytovatel zdravotnřch sluŹeb nebo zkouŹejřcř obdrŹe, ziska nebo vytvoře na zakladě jakěkoli takove inspekce s tem, Źe dodrŹe platna pravidla o ochraně lekařskeho tajemstve, osobnech ŹadajŹ a zdravotnech ŹadajŹ jednotlivech označenych subjektŹ. Kdykoli je to proveditelne, poskytovatel zdravotnech sluŹeb takě umoŹne CRO potencilně zkontrolovat a připomnkovat jakoukoli reakci poskytovatele zdravotnech sluŹeb na inspekci regulačního Źradu v souvislosti s klinickym hodnocenem, bude-li to s ohledem na stanoveně lhŹuty regulačním organem moŹne.</p>
<p>15.2. Healthcare provider agrees and acknowledges that Investigator has the same obligation that during an inspection or audit concerning the Study, they will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of CRO.</p>	<p>15.2. Poskytovatel zdravotnech sluŹeb souhlase a bere na vedome, Źe tutěŹ povinnost ma i zkouŹejřcř, Źe bez předchozeho peismneho souhlasu CRO nebude během inspekce nebo auditu tykajeho se studie poskytovat informace a materily souviseje se studie, jejichŹ poskytnute nebude vyŹadovano.</p>
<p>15.3. Healthcare provider will allow and acknowledges that Investigator has the same obligation to permit CRO or its representatives to examine, monitor, or audit the work performed hereunder, the Study Site, facilities, systems and equipment at or with which the work is conducted and records related to such work, upon reasonable advance notice, however, at least 3 days in advance, during regular business hours to determine that the Study is being conducted in accordance with the agreed requirements and that the facilities are adequate for the conduct of the Study. Such control or audit cannot disrupt the normal operation of Healthcare provider.</p>	<p>15.3. Poskytovatel zdravotnech sluŹeb umoŹne a bere na vedome, Źe tutěŹ povinnost ma i zkouŹejřcř, aby dovolil CRO nebo jejem zastupcem, aby provedli Źetřene, monitorovane nebo audit pace provedene na zakladě teto smlouvy, studijneho pracoviŹtě, meetnoste, systemŹ a vybavene, v nichŹ nebo s jejichŹ pomoce se provade pace a zaznamy souviseje s takovou prace, po vyrozuměne provedenem v přiměřenem předstihu, avŹak vŹdy nejměně 3 dny předem, a během běŹnych pracovnech hodin, aby mohlo bet zjiŹtěno, zda je studie provaděna v souladu s dohodnutymi poŹadavky a zda je vybavene pracoviŹtě provadějeho studie vyhovuje. Takovou kontrolou nebo auditem vŹak nesme bet naruŹen běŹny chod poskytovatele zdravotnech sluŹeb.</p>

<p>16. Independent Contractors. Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, joint venture, or representative of any other Parties. The employee(s) of one Party shall not be considered to be employee(s) of any other Party, and no Party shall enter into any contract or Agreement with a third party which purports to obligate or bind any or all of the other Parties.</p>	<p>16. Nezávislí dodavatelé. Každá smluvní strana této smlouvy bude jednat jako nezávislý dodavatel a nesmí být za žádným účelem považována za partnera, jednatele, zaměstnance, úředníka, partnera ve společném podniku ani zástupce žádné jiné smluvní strany. V tomto smyslu tedy zaměstnanci jedné smluvní strany nebudou považováni za zaměstnance žádné jiné smluvní strany a žádná ze smluvních stran neuzavře kontrakt ani jinou úmluvu s třetí smluvní stranou s cílem zatížit povinností nebo zavázat kteroukoli jinou nebo všechny ostatní smluvní strany.</p>
<p>17. Waiver/Severability. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. In the event that any provision of this Agreement is held illegal or invalid for any reason, such provision shall not affect the remaining parts of this Agreement, but this Agreement shall be construed and enforced as if that provision had never been inserted.</p>	<p>17. Zřeknutí se práv / oddělitelnost. Netrvání na dodržení kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje obecné zřeknutí se nebo vzdání se kterékoliv takové podmínky, nýbrž platí, že taková podmínka zůstane vždy plně platná a účinná. Pokud bude kdykoli z jakéhokoli důvodu kterékoli ustanovení této smlouvy považováno za nezákonné nebo neplatné, nebude mít takové ustanovení vliv na zbývající části této smlouvy, nýbrž bude tato smlouva vykládána a vymáhána tak, jako by toto ustanovení nikdy neobsahovala.</p>
<p>18. Force Majeure. Performance of this Agreement by each Party shall be pursued with due diligence in all requirements hereof; provided, however, no Party shall be liable for any loss or damage for delay or non-performance to the extent due to causes not reasonably within its control (Force Majeure). In the event of any delay resulting from such causes, the time for performance and payment hereunder shall be extended for a period of time necessary to overcome the effect of such delays. In the event of any delay or non-performance caused by such uncontrollable forces, the Party affected shall promptly notify the others in writing of the nature, cause, date of commencement thereof, and the anticipated extent of such delay, and shall indicate whether it is anticipated that the completion date of the Agreement would be affected thereby. Where Healthcare provider or Investigator is the affected Party any episode of force majeure which continues for 30 days from the date of notification of its existence shall give CRO the right to terminate this agreement upon 14 days additional notice.</p>	<p>18. Vyšší moc. Všechny požadavky této smlouvy musí být jednotlivými smluvními stranami plněny s náležitou péčí; avšak s tím, že žádná smluvní strana nebude zodpovědná za jakoukoli ztrátu nebo škodu způsobenou prodlením nebo nečinností následkem příčin, o nichž se dalo důvodně předpokládat, že by je nemohla ovlivnit (vyšší moc). V případě jakéhokoli prodlení z takových příčin se čas pro plnění a platby podle této smlouvy prodlouží o dobu nezbytnou k překonání účinků takových prodlev. V případě jakéhokoli prodlení nebo nečinnosti zapříčiněných takovými nekontrolovatelnými silami postižená smluvní strana ihned zašle písemnou zprávu ostatním smluvním stranám o jejich povaze, příčině, datu vzniku a o předpokládané délce takové prodlevy a uvede, zda se předpokládá, že bude ovlivněno datum splnění smlouvy. Jestliže budou postiženou stranou poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející, jakákoli epizoda projevu vyšší moci, která pokračuje po dobu 30 dní od data oznámení její existence, opravňuje CRO k ukončení platnosti této smlouvy na základě dodatečné 14denní výpovědní doby.</p>

<p>19. Assignment. No assignment by Healthcare provider of this Agreement or any of its respective rights, duties or obligations shall be binding on CRO without CRO's prior written consent. CRO may assign its rights and obligations hereunder to an Affiliate or to Sponsor at any time. Healthcare provider acknowledges and agrees that Sponsor has the right to cause CRO to assign this Agreement to Sponsor and to assume all CRO's obligations under this Agreement and Healthcare provider consents to such assignment and agrees that in such event, CRO shall have no further liability to Healthcare provider under the terms of this Agreement.</p>	<p>19. Postoupení. Žádné postoupení této smlouvy ani žádného z jejích jednotlivých práv, povinností nebo závazků ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebude pro CRO závazné, pokud mu nebude předcházet písemný souhlas CRO. CRO může kdykoli postoupit svá práva a povinnosti podle této smlouvy své přidružené společnosti nebo zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb uznává a souhlasí s tím, že zadavatel má právo přimět CRO, aby postoupila tuto smlouvu zadavateli a převzít veškeré povinnosti CRO vyplývající z této smlouvy, a poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s takovým postoupením a s tím, že v takovém případě nebude mít CRO žádnou další odpovědnost vůči poskytovateli zdravotních služeb na základě této smlouvy.</p>
<p>20. Choice of Law, Jurisdiction & Settlement of Disputes</p>	<p>20. Volba práva, soudní příslušnost a urovnání sporů</p>
<p>20.1. This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p>	<p>20.1. Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu s právním řádem České republiky.</p>
<p>20.2. The Parties agree that, prior to taking any legal action, they shall endeavour in good faith to mediate and/or settle any dispute among them regarding this Agreement. If within 90 days of undertaking such mediation/settlement discussions, no resolution has been achieved, the Parties agree on prorogation of materially and locally competent court of the Czech Republic.</p>	<p>20.2. Smluvní strany souhlasí, že před zahájením jakýchkoli právních řízení vynaloží v dobré víře úsilí o vyjednávání nebo urovnání jakýchkoli vzájemných sporů ohledně této smlouvy. Jestliže nebude dosaženo řešení do 90 dnů od uskutečnění rozhovorů v rámci takového vyjednávání/urovnání, smluvní strany se dohodly na prorogaci věcně a místně příslušného soudu České republiky.</p>
<p>21. Third-Party Rights. CRO and Healthcare provider each execute this Agreement as a principal and not as an agent for any other person. Nothing in this Agreement is intended to confer on any third party, other than Sponsor, any right to enforce any term of this Agreement and the Parties do not intend that any third party shall have such</p>	<p>21. Práva třetích stran. CRO a poskytovatel zdravotních služeb budou každý plnit tuto smlouvu sami za sebe, nikoli jako jednatelé jakékoli jiné osoby. Nic v této smlouvě není zamýšleno jako přiznání práva vymáhat splnění jakéhokoli ustanovení této smlouvy jakékoli jiné třetí straně než zadavateli a smluvní strany nemají v úmyslu</p>

right of enforcement.	udělit jakékoli třetí straně takové právo na vymáhání.
22. Conflicts with the Protocol. Should there be any inconsistencies between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to all scientific, medical, and/or technical matters, and the terms and conditions of this Agreement shall prevail with respect to all legal, business, and/or financial matters.	22. Rozpory s protokolem. V případě nesouladu mezi protokolem a touto smlouvou budou mít přednost podmínky protokolu ve všech vědeckých, lékařských nebo technických záležitostech, zatímco ve všech právních, obchodních nebo finančních záležitostech budou mít přednost podmínky této smlouvy.
23. Complete Agreement and Counterpart Originals	23. Vyhotovení smlouvy a stejnopisy originálu
23.1. This Agreement, together with its Annexes, supersedes all prior agreements and understandings between the Parties related to the subject matter of this Agreement. This Agreement may not be altered, changed or amended except in writing signed by each of the Parties.	23.1. Tato smlouva spolu se svými přílohami nahrazuje všechny předchozí smlouvy a ujednání mezi smluvními stranami související s předmětem této smlouvy. Tato smlouva nesmí být pozměněna, doplněna nebo jinak upravena než písemně s podpisem každé ze smluvních stran.
23.2. This Agreement is executed in two counterparts, each of which will be deemed an original, but all of which will constitute one in the same instrument. In the event of any discrepancy between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version will prevail.	23.2. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý se považuje za originál smlouvy, ale všechny tyto stejnopisy dohromady tvoří jediný a tentýž dokument. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí tohoto dokumentu bude rozhodující česká verze.
24. Survival. Obligations relating to Budget and Payment, Data Protection & Privacy, Confidential Information, Publications, Debarment and Anti-bribery, Intellectual Property Rights, and Audits & Inspections survive termination or expiration of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	24. Přetrvání platnosti ustanovení. Povinnosti týkající se rozpočtu a plateb, ochrany údajů a soukromí, důvěrných informací, publikací, zákazu činnosti a protikorupčních ustanovení, práv duševního vlastnictví a auditů a inspekcí zůstávají v účinnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy, stejně jako veškerá další ustanovení této smlouvy, včetně příloh, z jejichž povahy a účelu vyplývá, že mají platit i po skončení doby trvání této smlouvy.

<p>25. Notices. All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when personally delivered, faxed with a confirmation of receipt, or sent by registered post, certified, to the appropriate Party at the address or number first stated above. A Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with this paragraph.</p>	<p>25. Oznámení. Všechna oznámení, která musí nebo mají být podle této smlouvy odeslána, budou považována za platná po osobním doručení, odfaxování s potvrzením příjmu nebo doporučeném zaslání poštou s potvrzením o přijetí příslušné smluvní straně na adresu nebo číslo, které je výše uvedeno jako první. Smluvní strana smí změnit svou adresu nebo číslo pro zaslání oznámení po zaslání oznámení v souladu s tímto odstavcem.</p>
<p>26. Archiving. The Healthcare provider will archive the relevant Study records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the termination of the Study (“Archiving period”). The Sponsor/CRO will inform the Healthcare provider at least 6 months before the end of Archiving period of how these Study records and documents should be handled. In case Sponsor/CRO will not inform the Healthcare provider at the specified timeframe, it is believed that Sponsor agrees with shredding. In case the Sponsor/CRO requests an extension of the Archiving period at Healthcare provider’s premises, the Healthcare provider is entitled to charge the Sponsor/CRO accordingly.</p>	<p>26. Archivace. Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o studii v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „doba archivace“). Zadavatel/ CRO bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito studijními záznamy a dokumenty naloženo. V případě, že zadavatel/CRO ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel/ CRO žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli/ CRO požadovat úměrné zpoplatnění.</p>

To CRO / Pro CRO:

Attention: Legal Department
202 Carnegie Center, Suite #200
Princeton, New Jersey 08540, USA

To Healthcare provider / Pro poskytovatele
zdravotních služeb:

Attn: [REDACTED]
Fakultní nemocnice v Motole
Sekretariát náměstka pro LPP
V Úvalu 84
150 06 Praha 5
Czech Republic
Phone: [REDACTED]
Email: [REDACTED]

[Signature Page to Follow]

[Následuje stránka s podpisy]

In WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have signed this Agreement, effective as of the Effective Date above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy podepsaly tuto smlouvu, která vstoupí v účinnost k výše uvedenému datu účinnosti.

inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Fakultní nemocnice v Motole

SIGNATURE/ PODPIS:

SIGNATURE/ PODPIS:

NAME/ JMÉNO:

NAME/ JMÉNO:

[REDACTED] _____

TITLE/ FUNKCE:

TITLE/ FUNKCE:

ředitel Fakultní nemocnice v Motole /director of
Fakultní nemocnice v Motole

DATE/ DATUM:

DATE/ DATUM:

READ AND ACKNOWLEDGED/ PŘEČETL/A A VZAL/A NA VĚDOMÍ:

[REDACTED]

I, the undersigned below [REDACTED], as Investigator hereby certify that I have been properly acquainted with the Agreement and the relevant documentation for the Study of the above mentioned Study Drug and I undertake to ensure the compliance with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake to not disclose information concerning the Study without the prior written consent of the Sponsor, to maintain confidentiality of all provided information, to treat them as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly the CRO) will collect, use, process and disclose my personal data including the name, qualification and experience in the clinical trial, my financial data relating, inter alia, to the received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study or to provide to ethics committees and government offices, and I undertake to ensure this consent also from Sub-Investigators and other Study Team members. /

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke studii výše uvedeného hodnoceného přípravku a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a

finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popřípadě k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

SIGNATURE/ PODPIS:

NAME/ JMÉNO:

[REDACTED] _____

TITLE/ FUNKCE:

Investigator / Zkoušející _____

DATE/ DATUM:

APPENDIX A:	PŘÍLOHA A:
BUDGET AND PAYMENT PROVISIONS	USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍ SE ROZPOČTU A PLATEB
A. PER SUBJECT COST:	A. NÁKLADY NA SUBJEKT:
The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data received by Sponsor and CRO and approved by the CRO Study team and will be paid every quarter, as long as the site is in compliance with the Protocol. The per-subject total includes overhead.	Náklady na subjekt jsou stanoveny na základě dokončení všech návštěv a postupů v souladu se specifikacemi studie uvedenými v protokolu. Platby budou vypočteny na základě studijních údajů od zadavatele a CRO a schválené studijním týmem CRO, a budou vypláceny každé čtvrtletí za předpokladu, že pracoviště bude dodržovat protokol. Celkové náklady na subjekt zahrnují režijní náklady.
B. START-UP FEE:	B. NÁKLADY NA ZAHÁJENÍ:
Start-up Fee will be paid to the Healthcare provider upon signed study Agreement for time spent for collection of regulatory documents and preparation of EC submission documents; nursing and resident staff education/training (includes participation of site initiation visit); receipt and handling of study materials; creation of study specific documents; etc. The parties acknowledge that budgeted Start-Up Fee may have been incurred prior to the Effective Date of this Agreement. Payment will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index.	Náklady na zahájení budou vyplaceny poskytovateli zdravotních služeb podle podepsané smlouvy o studii za čas využitý na shromáždění regulačních dokumentů a přípravu dokumentů předkládaných EK; vzdělávání/školení sester a interního personálu (včetně účasti na úvodní návštěvě pracoviště); příjem a zpracování materiálů studie; vytváření specifických dokumentů pro studii atd. Smluvní strany berou na vědomí, že rozpočtové náklady na zahájení mohou vzniknout před datem účinnosti této smlouvy. Platba bude uskutečněna v souladu s částkami a časovými rámci uvedenými v seznamu nákladů pracoviště.
C. SCREEN FAILURES:	C. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING:
A “Screen Failure” is a consented subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Study. Screen Failures will be reimbursed as outlined in the Budget and must be invoiced for payment.	„Neúspěšný screening“ znamená subjekt, který podepsal souhlas a nespĺňuje kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do studie. Odměny za neúspěšný screening budou hrazeny, jak je uvedeno v rozpočtu, a musí být fakturovány k proplacení.

D. SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT:	D. NÁHRADA CESTOVNÍ VÝDAJŮ SUBJEKTU:
Subject travel reimbursement is addressed in a separate contract with Investigator, and is in the form of meal vouchers in the amount of [REDACTED] per one visit.	Náhrady cestovních výdajů subjektu jsou upraveny v separátní smlouvě se zkoušejícím, a to ve formě stravenek ve výši [REDACTED] za jednu návštěvu.
E. UNSCHEDULED VISITS:	E. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:
Unscheduled Visits will be reimbursed per actual procedures performed plus 599.00 Study Coordinator Time and will be paid based on the procedure amounts listed in the Budget. Payment will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Budget.	Neplánované návštěvy budou propláceny za skutečně provedené postupy, plus 599,00 za čas koordinátora studie, a budou propláceny na základě částek za postupy uvedené v rozpočtu. Platba bude uskutečněna v souladu s částkami a časovými rámci uvedenými v rozpočtu.
F. SAE REPORTING:	F. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD (SERIOUS ADVERSE EVENT, SAE):
Serious Adverse Events (SAE) will be reimbursed in accordance to the amounts and timeframes listed within the Budget. This reimbursement covers the time associated with the review and submission of the SAE, as well as subsequent follow ups.	Závažné nežádoucí příhody (SAE) budou hrazeny v souladu s částkami a časovými rámci uvedenými v rozpočtu. Tyto úhrady pokrývají čas spojený s kontrolou a předložením SAE a také následným sledováním.
G. ADDITIONAL TESTING, TREATMENT, OR PROCEDURES:	G. DALŠÍ TESTOVÁNÍ, LÉČBA NEBO POSTUPY:
Healthcare provider will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or the Budget, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Sponsor.	Poskytovateli zdravotních služeb nebude propláceno další testování, léčba nebo postupy, které nevyžaduje protokol nebo nejsou specifikovány ve smlouvě nebo v rozpočtu, pokud nebylo toto další testování, léčba nebo postupy předem schváleny CRO nebo zadavatelem.
H. PROTOCOL DEVIATIONS:	H. ODCHYLKY OD PROTOKOLU:

CRO will not pay Healthcare provider for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.	CRO poskytovateli zdravotních služeb neproplatí náklady za studijní subjekty, jejichž nábor do studie se odlišuje od kritérií způsobilosti uvedených v protokolu nebo jejichž studijní údaje nemohou být analyzovány kvůli odchylkám od protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo nekompletním, nesprávným nebo neověřitelným formulářům CRF.
I. EC FEES:	I. POPLATEK EK:
Local and central EC fees will be reimbursed directly by CRO/Sponsor unless otherwise specified herein.	Poplatek lokální a centrální EK bude uhrazen přímo CRO/zadavatelem, pokud v tomto dokumentu není specifikováno jinak.
J. AMENDMENTS:	J. DODATKY:
The following Study budget changes will be documented by a modification letter signed by Sponsor and/or CRO: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.	Následující změny rozpočtu studie budou doloženy dopisem o změnách podepsaným zadavatelem anebo CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu studie, se změnou nebo beze změny platebního kalendáře, nebo (2) změna platebního kalendáře beze změny celkového rozpočtu studie.
K. RESEARCH INJURY TREATMENT:	K. LÉČBA ZRANĚNÍ POCHÁZEJÍCÍCH Z VÝZKUMU:
Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, Healthcare provider will promptly notify Sponsor and/or CRO of any Research Injury. Healthcare provider will submit all invoices for Research Injury treatment to: [REDACTED]	V souladu se zásadami o odškodnění a zásadami o zraněních pocházejících z výzkumu poskytovatel zdravotních služeb neprodleně upozorní zadavatele anebo CRO o jakémkoli zranění pocházejícím z výzkumu. Poskytovatel zdravotních služeb předloží všechny faktury za léčbu zranění pocházejících z výzkumu na:
L. EARLY TERMINATION:	L. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ:

<p>The Site Study Budget represents an estimation of Investigator's total expenses for completion of the Study. In the event of early termination of the Study, Investigator will cancel all cancelable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Site Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices, including EC fees and other approved expenses, must be submitted to CRO for payment within sixty (60) days of the site close out visit in order for payment to be made.</p>	<p>Rozpočet studie pracoviště představuje odhad celkových výdajů zkoušejícího na provedení studie. V případě, že dojde k předčasnému ukončení studie, zruší zkoušející všechny zrušitelné výdaje a vynaloží maximální úsilí k minimalizaci nákladů a vrátí CRO část rozpočtu studie pracoviště již uhrazeného, která nebyla vynaložena anebo vydělána. K provedení platby budou všechny faktury, včetně faktur na poplatky EK a dalších schválených výdajů, předloženy CRO k úhradě ve lhůtě šedesáti (60) dnů od závěrečné návštěvy centra.</p>
<p>M. ONGOING PAYMENTS:</p>	<p>M. PRŮBĚŽNÉ PLATBY:</p>
<p>Payments will be made quarterly based upon actual procedures and visits performed as evidenced by Case Report Forms (CRFs) retrieved by CRO or its agent, per the pro-rate payments described in the Budget attached hereto and made a part of this Appendix A. Should a subject withdraw from the trial or should the trial be prematurely discontinued for any reason, only costs incurred, based on visits actually performed and documented, will be paid.</p>	<p>Platby budou prováděny čtvrtletně na základě skutečně provedených postupů a návštěv uskutečněných dle záznamů subjektu hodnocení (CRF) získaných CRO nebo jejich zástupcem, a to dle poměrných plateb popsanych v rozpočtu připojeném k tomuto dokumentu jako součást přílohy A. Pokud bude subjekt vyřazen z hodnocení nebo pokud bude hodnocení z jakéhokoli důvodu předčasně ukončeno, budou proplaceny pouze vzniklé náklady podle návštěv, které se opravdu uskutečnily a byly zdokumentovány.</p>
<p>N. FINAL PAYMENT:</p>	<p>N. ZÁVĚREČNÁ PLATBA:</p>
<p>The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Sponsor and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Healthcare provider, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Healthcare provider and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Sponsor and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Sponsor, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Sponsor and/or CRO. Undisputed Invoices will be paid within thirty (30) days after CRO's receipt and approval. Payee/Invoicing Party must provide the final invoice to CRO within sixty (60) days of</p>	<p>Závěrečná platba bude provedena po konečném posouzení a schválení všech dat studie o zařazených subjektech zadavatelem anebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních úkonů poskytovatelem zdravotních služeb, například (i) dokončení všech kontrolních návštěv studijních subjektů, (ii) provedení všech postupů požadovaných protokolem ze strany poskytovatele zdravotních služeb a pracovníků studie, (iii) ověření zadavatelem nebo CRO, že byla shromážděna, zaznamenána a předložena všechna data ve studii a (iv) vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého vybavení poskytnutého zadavatelem, CRO nebo dodavatelem, jež je zadavatelem nebo CRO požadováno. Nesporné faktury budou uhrazeny do třiceti (30) dnů po obdržení a schválení CRO.</p>

<p>Study Site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.</p>	<p>Příjemce plateb / fakturující strana musí předložit závěrečnou fakturu CRO do šedesáti (60) dnů od uzavření studijního pracoviště. CRO nenes odpovědnost za úhradu faktur zaslaných po uplynutí uvedené doby.</p>
<p>O. <u>Value Added Tax (VAT):</u></p>	<p>O. <u>Daň z přidané hodnoty (VAT):</u></p>
<p>The Parties agree that services under this agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že služby poskytované na základě této smlouvy se budou řídit článkem 44 Směrnice Rady ES 2006/112/ES a že jakékoli úhrady vyplácené na základě této smlouvy nebudou zahrnovat místní DPH a budou podléhat mechanismu přenesení daňové povinnosti. CRO bude za sebe odvádět příslušnou DPH. Faktura bude proplacena v nominální hodnotě.</p>
<p>In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>	<p>V případě nepoužitelnosti tohoto místního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla odvodů DPH nebo případná obdobná pravidla pro daň z přidané hodnoty. V případě, že uplatnění DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, dodavatel musí příjemci vystavit platnou fakturu s DPH za transakci, k níž se úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem, bude po vrácení příslušným finančním úřadem navržena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný finanční úřad, že je nutno zaplatit DPH za danou úhradu, bude dlužná DPH zaplácena po předložení platné faktury s DPH.</p>
<p>P. <u>Payment Currency and Tax Liability:</u></p>	<p>P. <u>Měna plateb a daňová povinnost:</u></p>
<p>Payments under the Agreement will be made in Czech Koruna. Healthcare provider acknowledges that it is accepting tax liability for the performance provided under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received.</p>	<p>Platby budou podle smlouvy uskutečněny v českých korunách. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že přijímá daňovou odpovědnost za plnění poskytnuté na základě této smlouvy a že odpovídá za veškeré příslušné daně z přijatých plateb.</p>
<p>The Schedule 1 Budget is exclusive of all value added tax.</p>	<p>Rozpis plateb 1 k rozpočtu nezahrnuje daň z přidané hodnoty.</p>
<p>Q. <u>Refunds:</u></p>	<p>Q. <u>Refundace:</u></p>
<p>In the event of a refund, the refund should be sent to the following address:</p>	<p>Případné refundace by se měly zaslat na tuto adresu:</p>

Attn: Grants Management inVentiv Health Clinical UK LTD	K rukám: Grants Management inVentiv Health Clinical UK LTD
Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,	Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road,
Farnborough, Hants, GU14 7BF, United Kingdom (17ODO-0001)	Farnborough, Hants, GU14 7BF, United Kingdom (17ODO-0001)

Schedule 1 Budget:

Rozpis plateb 1 k rozpočtu:



Study Center: Fakultni nemocnice v Motole
 Investigator: doc. MUDr. Jana Prausova, PhD., MBA

STUDY PHASE	III	Screening	Treatment Phase (One Cycle = 21 Days)							End of Treatment/Withdrawal	Post Treatment Follow-Up	
			Cycles 1 and 2		Cycles 3-4, 6		Cycle 5, 7, 9 & 11	Cycle 8 & 10	Cycle 5, 7-11			
STUDY PROCEDURES		Within 28 days prior to randomization unless otherwise specified	Day 1	Day 15	Day 1	Day 15	Day 1	Day 1	Day 15			
Procedures:	Unit Cost											
Informed consent	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Demographics	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Medical and disease-related history	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Physical examination	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Vital signs	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Body surface area (BSA) calculation	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
ECOG Performance Status	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Local Laboratory: Complete blood count	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Local Laboratory: Serum chemistry tests	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
12-lead electrocardiogram	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
EORTC-QLQ-C30	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Adverse event reporting	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Concomitant medications/treatments	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Survival and subsequent therapy follow-up: after study treatment termination every 3 months for up to 60 months from date of randomization or until death, loss to follow-up or study closure. Telephone contact is acceptable	XXX	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Procedure Total		0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	0,00 Kč	
Procedure Overhead	XXX	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	
Procedure Total including Overhead		#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	
Procedure/Non-Procedure Costs:												
Total Procedure/Non-Procedure including Overhead		#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!
Total Subject Fees Including Overhead (all visits)		#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!	#VALUE!

Total Subjects Expected:		XXX		
Invoiced Items:				
Invoiced Items:	Unit Cost	No. of Items	No. of Subjects	Total
Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Archiving Total Cost	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Screen Failures	XXX	XXX	XXX	n/a
Radionuclide bone scan (Whole body)	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
RECIST 1.1	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Survival and subsequent therapy follow-up: after study treatment termination every 3 months up to 60 months from date of randomization or until death, loss to follow-up or study closure. Telephone contact is acceptable	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Serum pregnancy test in women of childbearing potential	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Urine pregnancy test in women of childbearing potential - dosing performed at every Cycle, as well as at the End of Treatment visit and 60 days (± 7 days) after last dose of Study treatment.	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Coagulation test: INR for patients on coumarinderivative anticoagulant	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Coagulation test: PT for patients on coumarinderivative anticoagulant	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Recalculation of BSA for dosing if a >10% change in weight from screening	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Subsequent Even Numbered Cycles >11 : EORTC-QLQ-C30	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Subsequent Cycles ≥ 12 Visit	XXX	XXX	XXX	n/a
Serious adverse events (SAE) Reporting	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
G-CSF (Neupogen) Injection	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Laboratory fee	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Local Laboratory: Complete blood count	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Local Laboratory: Serum chemistry tests	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Local Laboratory: Hematology	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Hormone (estrogen and progesterone) receptor testing	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
HER2 receptor testing if HER2 status is unknown	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Invoiced Items Total				#VALUE!
Radiology fees:				
Procedure	Unit Cost	No. of Items	No. of Subjects	Total
*CT Scan with contrast: chest	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan with contrast: abdomen	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan with contrast: pelvis	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan with contrast: chest + abdomen + pelvis combined	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan without contrast: chest	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan without contrast: abdomen	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan without contrast: pelvis	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
*CT Scan without contrast: chest + abdomen+ pelvis combined	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI with contrast: pelvis	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI with contrast: abdomen	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI with contrast: chest	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI with contrast: pelvis + abdomen + chest combined	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI without contrast: pelvis	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI without contrast: abdomen	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI without contrast: chest	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
MRI without contrast: pelvis + abdomen + chest combined	XXX	XXX	XXX	#VALUE!
Pharmacy Fees:				
Procedure	Condition	Payment in Kč		
Initiation fee	one-time payment	XXX		
Receipt of Study Drug into the Pharmacy	for each receipt	XXX		
Dispensing of Study Drug to the clinic	for each dispensing	XXX		
Storage of Study Drug	per month	XXX		
Monitoring visits / Audit	per hour	XXX		
Destruction of Study Drug	one-time payment	XXX		
Destruction of Study Drug	any other	XXX		
Compensation Total:				
	Unit Cost	No. of Subjects	Total	
	Variable based upon actual total of Unit Costs above	XXX	#VALUE!	
Total Invoiced Items Fees			#VALUE!	
Total Subject Fees	#VALUE!	XXX	#VALUE!	
*CT Scan with contrast, or CT/MRI Scan without contrast if IV contrast is medically contraindicated, of chest, abdomen, pelvis, and any clinically indicated sites of disease; clinical evaluation of superficial disease				

<p>Site Costs, which exceeds the above amounts, will require Sponsor, and /or CRO, written approval before being eligible for payment.</p>	<p>U nákladů pracoviště, které přesáhnou výše uvedené částky, bude zadavatel nebo CRO vyžadovat písemné povolení před tím, než bude moci být uskutečněna platba.</p>
<p>The following Payee (the “Payee”) is legally eligible and capable to receive compensation related to his/her performance under this Agreement. All payments will be made to the Payee listed in this Appendix A Table 1 below:</p>	<p>Níže uvedený příjemce plateb („příjemce plateb“) je právně způsobilý a je schopen přijímat odměnu za plnění podle této smlouvy. Veškeré platby budou prováděny ve prospěch příjemce plateb uvedeného v Tabulce 1 Přílohy A níže:</p>

Table 1 /Tabulka 1:

<p align="center">PAYEE INFORMATION: INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATEB:</p>	
<p>Payee Name: Jméno příjemce plateb:</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole</p>
<p>Payee Address: Adresa příjemce plateb:</p>	<p>V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic</p>
<p>Payee's Tax Identification #: Identifikační číslo příjemce plateb:</p>	<p>00064203</p>
<p>Insert VAT Identification number: Optional Vložte daňové identifikační číslo plátce DPH: Volitelné</p>	<p>CZ00064203</p>
<p align="center">Payee Bank Information: Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee’s bank account or through bank check Informace o bankovním spojení příjemce plateb: Platby příjemci plateb budou uskutečňovány bankovním převodem na bankovní účet příjemce plateb nebo bankovním šekem.</p>	
<p>Bank Name: Název banky:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Bank Address: Adresa banky:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>BIC: BIC kód:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>IBAN: IBAN:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Account Number: Číslo účtu:</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>Is the bank located in the same country as the Payee’s address? Sídli banka ve stejné zemi jako příjemce plateb?</p>	<p>Yes/Ano</p>
<p align="center">Payee Contact Information Kontaktní údaje příjemce plateb</p>	

Individual at Healthcare provider to receive payment information: Osoba u poskytovatele zdravotních služeb pro přijímání informací o platbách:	[REDACTED]
E-mail address: E-mailová adresa:	[REDACTED]
Phone number: Telefonní číslo:	[REDACTED]
CRO Address for invoices: Adresa CRO pro zasílání faktur:	
CRO's Email: E-mail CRO:	If sending electronically, the following must be in the subject line to ensure timely payment: V případě elektronické pošty musí být v řádku předmětu uvedeno následující, aby se zajistila včasná úhrada: [17ODO-0001] [REDACTED]
CRO's Fax: Fax CRO:	
CRO's Mail: Doručovací adresa CRO:	inVentiv Health Clinical UK Ltd, Farnborough Business Park 1 Pinehurst Road Farnborough Hants GU14 7BF United Kingdom (Velká Británie) Attn: Grants Management/ K rukám: Grants Management: [17ODO-0001] GB385756207

<u>TERMS AND CONDITIONS</u>	<u>PODMÍNKY</u>
1. Healthcare provider is designating the above entity/person as the Payee for this Agreement. The Healthcare provider acknowledges that the Payee is the proper Party to receive payments under this Agreement and that the Payee is eligible and capable to receive compensation related to Healthcare provider's performance under the Agreement.	1. Poskytovatel zdravotních služeb určuje výše uvedenou entitu/osobu jako příjemce plateb pro účely této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že příjemce plateb je řádnou stranou pro přijímání plateb podle této smlouvy a že příjemce plateb je právně způsobilý a schopen přijímat odměnu za plnění poskytovatele zdravotních služeb podle této smlouvy.
2. All information above from Payee must be accurate as such Payee is solely responsible for updating the above information and CRO	2. Všechny výše uvedené informace od příjemce plateb musí být přesné s tím, že příjemce plateb je výlučně odpovědný za aktualizaci

<p>is not responsible for payment delays due to Payee providing inaccurate information or for Payee failing to properly update the above information.</p>	<p>výše uvedených informací a CRO není odpovědná za opožděné platby z důvodu nepřesných informací poskytnutých příjemcem plateb nebo kvůli tomu, že příjemce plateb neaktualizoval výše uvedené informace.</p>
<p>3. Healthcare provider will be fully responsible for making any and all payments to any and all third Parties or agents of Healthcare provider who provide services hereunder. Healthcare provider will monitor expenditures, in accordance with its internal policies, to ensure that the funds provided by CRO are spent in connection with the performance of the Study.</p>	<p>3. Poskytovatel zdravotních služeb bude zcela odpovídat za jakékoli a všechny úhrady plateb kterýmkoli a všem třetím stranám nebo zprostředkovatelům poskytovatele zdravotních služeb, které podle tohoto dokumentu poskytují služby. Poskytovatel zdravotních služeb bude monitorovat výdaje v souladu se svými interními předpisy a zajistí, že finanční prostředky poskytnuté ze strany CRO budou využity v souvislosti s prováděním studie.</p>
<p>4. Payment for invoices will be made within thirty (30) days of receipt of an original, complete undisputed invoice which includes the following information:</p>	<p>4. Proplacení faktur bude uskutečněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od přijetí originálu kompletní nesporné faktury obsahující následující informace:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Healthcare provider name, 	<ul style="list-style-type: none"> • název poskytovatele zdravotních služeb,
<ul style="list-style-type: none"> • Principal investigator name, 	<ul style="list-style-type: none"> • jméno hlavního zkoušejícího,
<ul style="list-style-type: none"> • Mailing address, 	<ul style="list-style-type: none"> • doručovací adresu,
<ul style="list-style-type: none"> • Protocol number, 	<ul style="list-style-type: none"> • číslo protokolu,
<ul style="list-style-type: none"> • Internal study number, 	<ul style="list-style-type: none"> • interní číslo studie,
<ul style="list-style-type: none"> • Site identification number, 	<ul style="list-style-type: none"> • identifikační číslo pracoviště,
<ul style="list-style-type: none"> • VAT identification number 	<ul style="list-style-type: none"> • daňové identifikační číslo plátce DPH,
<ul style="list-style-type: none"> • Invoice number and date 	<ul style="list-style-type: none"> • datum a číslo faktury,
<ul style="list-style-type: none"> • Period for which the invoice is submitted 	<ul style="list-style-type: none"> • období, na které se faktura vztahuje,
<ul style="list-style-type: none"> • Date and description of services provided, including patient visits covered 	<ul style="list-style-type: none"> • datum a popis poskytnutých služeb, včetně zahrnutých návštěv pacienta,
<ul style="list-style-type: none"> • Appropriate supporting documentation (i.e. third Party invoices, receipts.) 	<ul style="list-style-type: none"> • příslušnou podpůrnou dokumentaci (tj. faktury třetích stran, stvrzenky).
<p>5. Invoices, which exclude any of the designated information required as outlined in Appendix A Section 4 above, will create delays in payment as CRO will need to request</p>	<p>5. Faktury, které neobsahují některé z požadovaných informací, tak jak jsou uvedené v Příloze A v odstavci 4, povedou ke zpoždění platby, protože CRO si bude muset vyžádat</p>

<p>additional information to make the payment. CRO is not responsible for such delays and the invoice payment timeframe will begin once CRO has all required information to make the payment.</p>	<p>dodatečné informace, aby mohla platbu provést. CRO není odpovědná za taková opoždění a časový rámec pro úhradu faktury začne běžet, až CRO bude mít všechny požadované informace k provedení platby.</p>
<p>Invoices are to be submitted to the following email address:</p>	<p>Faktury se budou předkládat na následující e-mailovou adresu:</p>
<p>6. CRO will facilitate payments to the Healthcare provider with funds received by Sponsor, in an amount as outlined in the Summary Table of Cost Index and the corresponding Schedule 1 Budget. Many jurisdictions require that the Sponsor report the payments they make, including payments made by the CRO as the payment facilitator. Healthcare provider agrees that CRO and Sponsor may provide any information regarding payments hereunder as required by any law, regulation, order, rule or decree.</p>	<p>6. CRO uhradí platby poskytovateli zdravotních služeb z finančních prostředků přijatých od zadavatele, a to v částce uvedené v souhrnné tabulce nákladů a v příslušném Rozpisu plateb 1 k rozpočtu. Mnoho jurisdikcí požaduje, aby zadavatel oznamoval platby, které provede, včetně plateb uhrazených CRO jednajícím jako zprostředkovatel plateb. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že CRO a zadavatel mohou poskytnout jakékoli informace ohledně plateb podle této smlouvy, které jsou požadované jakýmkoli zákonem, nařízením, příkazem, pravidlem nebo vyhláškou.</p>
<p>7. CRO may not make any payments to Payee until the following are completed:</p>	<p>7. CRO nesmí provést žádné platby příjemci plateb, dokud nebude splněno následující:</p>
<p>a. Full execution of this Agreement and the delivery of the fully executed Agreement to the CRO as a PDF or wet ink.</p>	<p>a. Řádné uzavření této smlouvy a doručení řádně uzavřené smlouvy CRO ve formátu PDF nebo v papírové podobě.</p>
<p>b. Submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO; and</p>	<p>b. Odevzdání všech regulačních dokumentů zadavateli a CRO a</p>
<p>c. The Healthcare provider having EC approval.</p>	<p>c. Schválení poskytovatele zdravotních služeb ze strany EK.</p>
<p>8. The payments made hereunder are in consideration for the services at the rates set forth herein. The Parties agree that over payment or payment for services not performed may appear to be an improper compensation; therefore, at any time Payee has received payments that were not earned, including situations of an error in payment or due to an early termination where an advance</p>	<p>8. Platby provedené podle této smlouvy jsou protiplněním za služby podle sazeb zde stanovených. Smluvní strany souhlasí, že přeplatek nebo platba za neodvedené služby se mohou jevit jako neoprávněná kompenzace; proto pokud příjemce plateb kdykoli obdrží platby, které nebyly vydělané, včetně situací, kdy platba byla provedena chybně, nebo kdy při předčasném ukončení smlouvy byly</p>

<p>payments was collected but the services were not performed, any such payment must be returned to CRO upon request.</p>	<p>uhrazeny zálohové platby, avšak služby nebyly vykonané, musí být jakákoli taková platba na žádost vrácena CRO.</p>
---	---

APPENDIX B:	PŘÍLOHA B:
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES FOR THE TRANSFER OF PERSONAL DATA FROM THE COMMUNITY TO THIRD COUNTRIES (CONTROLLER TO CONTROLLER TRANSFERS)	STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY PRO PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZE SPOLEČENSTVÍ DO TŘETÍCH ZEMÍ (PŘEDÁVÁNÍ SPRÁVCE SPRÁVCI)
	EUROPEAN COMMISSION DIRECTORATE-GENERAL JUSTICE Directorate C: Fundamental rights and Union citizenship Unit C.3: Data protection
Commission Decision C(2004)5271	Rozhodnutí komise C(2004)5271
SET II	SOUBOR II
Standard contractual clauses for the transfer of personal data from the Community to third countries (controller to controller transfers)	Standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů ze Společenství do třetích zemí (předávání správce správci)
Data transfer agreement	Dohoda o předání údajů
between	mezi
Fakultní nemocnice v Motole, Company ID: 00064203, domiciled at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic	Fakultní nemocnicí v Motole, IČO: 00064203, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika
hereinafter “ data exporter ”	dále jen „ vývozce údajů “
and	a
inVentiv Health Clinical UK Ltd, Company ID: 1772610, with a place of business at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, together with any Affiliate (“CRO”), acting on behalf of Odonate Therapeutics, Inc., Tax ID No: 82-2493065 domiciled at 4747 Executive Drive, San Diego, California 92121,	inVentiv Health Clinical UK Ltd, IČO: 1772610, se sídlem na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království, společně s jakoukoli její přidruženou společností („CRO“), jednající jménem společnosti Odonate Therapeutics, Inc., DIČ: 82-2493065, se sídlem na adrese 4747 Executive Drive, San Diego, Kalifornie 92121,

USA and inVentiv Health Clinical, LLC , Tax ID: 41-1975147, with a place of business at 202 Carnegie Center, Suite #200, Princeton New Jersey 08540, USA	USA a inVentiv Health Clinical, LLC , DIČ: 41-1975147, se sídlem na adrese 202 Carnegie Center, Suite #200, Princeton New Jersey 08540, USA
hereinafter, jointly, “ data importer ”	dále společně jen „ dovozce údajů “
each a “party”; together “the parties”.	každý jednotlivě „strana“, společně „strany“.
Definitions	Definice
For the purposes of the clauses:	Pro účely doložek:
a) “personal data”, “special categories of data/sensitive data”, “process/processing”, “controller”, “processor”, “data subject” and “supervisory authority/authority” shall have the same meaning as in Directive 95/46/EC of 24 October 1995 (whereby “the authority” shall mean the competent data protection authority in the territory in which the data exporter is established);	a) „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů/citlivé údaje“, „zpracovávát/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, „subjekt údajů“ a „orgán dozoru/orgán“ mají stejný význam jako ve směrnici 95/46/ES ze dne 24. října 1995 (příčemž „orgánem“ se rozumí orgán příslušný pro ochranu údajů na území, v němž je vývozce údajů usazen);
b) “the data exporter” shall mean the controller who transfers the personal data;	b) „vývozcem údajů“ se rozumí správce, který předává osobní údaje;
c) “the data importer” shall mean the controller who agrees to receive from the data exporter personal data for further processing in accordance with the terms of these clauses and who is not subject to a third country’s system ensuring adequate protection;	c) „dovozcem údajů“ se rozumí správce, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu;
d) “clauses” shall mean these contractual clauses, which are a free-standing document that does not incorporate commercial business terms established by the parties under separate commercial arrangements.	d) „doložkami“ se rozumí tyto smluvní doložky, které jsou samostatným dokumentem, který neobsahuje obchodní podmínky stanovené stranami v oddělených obchodních ujednáních.
The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which	Podrobnosti předávání (a rovněž zahrnuté osobní údaje) jsou uvedeny v příloze B, která tvoří

forms an integral part of the clauses.	nedílnou součástí doložek.
I. Obligations of the data exporter	I. Povinnosti vývozce údajů
The data exporter warrants and undertakes that:	Vývozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:
a) The personal data have been collected, processed and transferred in accordance with the laws applicable to the data exporter.	a) osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro vývozce údajů;
b) It has used reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses.	b) vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek;
c) It will provide the data importer, when so requested, with copies of relevant data protection laws or references to them (where relevant, and not including legal advice) of the country in which the data exporter is established.	c) na požádání poskytne dovozci údajů kopie příslušných zákonů o ochraně údajů nebo odkazy na ně (pokud je to vhodné, přičemž toto nezahrnuje právní poradu) té země, v níž je vývozce údajů usazen;
d) It will respond to enquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the data importer, unless the parties have agreed that the data importer will so respond, in which case the data exporter will still respond to the extent reasonably possible and with the information reasonably available to it if the data importer is unwilling or unable to respond. Responses will be made within a reasonable time.	d) zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánů týkající se zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů, pokud se strany nedohodly, že bude takto odpovídat dovozce údajů, v kterémžto případě vývozce údajů bude i tak odpovídat v přiměřeně možném rozsahu a na základě jemu přiměřeně dostupných informací, pokud dovozce údajů nechce nebo nemůže odpovědět. Odpovězeno bude v přiměřené lhůtě;
e) It will make available, upon request, a copy of the clauses to data subjects who are third party beneficiaries under clause III, unless the clauses contain confidential information, in which case it may remove such information. Where information is removed, the data exporter shall inform	e) na požádání zpřístupní kopii doložek subjektům údajů, kteří jsou oprávněnou třetí stranou podle doložky III, pokud doložky neobsahují důvěrné informace, v kterémžto případě může takovéto informace odstranit. V případě, že jsou informace odstraněny, vývozce údajů

<p>data subjects in writing of the reason for removal and of their right to draw the removal to the attention of the authority. However, the data exporter shall abide by a decision of the authority regarding access to the full text of the clauses by data subjects, as long as data subjects have agreed to respect the confidentiality of the confidential information removed. The data exporter shall also provide a copy of the clauses to the authority where required.</p>	<p>písemně informuje subjekty údajů o důvodu odstranění a o jejich právu upozornit na toto odstranění orgán. Vývozce údajů se však řídí rozhodnutím orgánu o přístupu subjektů údajů k úplnému znění doložek, pokud subjekty údajů souhlasily se zachováním důvěrnosti odstraněné důvěrné informace. Vývozce údajů také na požádání poskytne kopii doložek orgánu.</p>
<p>II. Obligations of the data importer</p>	<p>II. Povinnosti dovozce údajů</p>
<p>The data importer warrants and undertakes that:</p>	<p>Dovozce údajů se zaručuje a zavazuje, že:</p>
<p>a) It will have in place appropriate technical and organisational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected.</p>	<p>a) bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny;</p>
<p>b) It will have in place procedures so that any third party it authorises to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the data importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the data importer. This provision does not apply to persons authorised or required by law or regulation to have access to the personal data.</p>	<p>b) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávní k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů dovozce údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které právní nebo správní předpisy opravňují nebo povínají k přístupu k osobním údajům;</p>
<p>c) It has no reason to believe, at the time of entering into these clauses, in the existence of any local laws that would have a substantial adverse effect on the guarantees provided for under these clauses, and it will inform the data</p>	<p>c) v době uzavření těchto doložek nemá důvod se domnívat, že existují jakékoli místní zákony, které by mohly mít zásadní negativní vliv na záruky podle těchto doložek, a pokud se o existenci takových zákonů dozví, bude informovat vývozce</p>

<p>exporter (which will pass such notification on to the authority where required) if it becomes aware of any such laws.</p>	<p>údajů (který toto oznámení předá orgánu, pokud je to vyžadováno);</p>
<p>d) It will process the personal data for purposes described in Annex B, and has the legal authority to give the warranties and fulfil the undertakings set out in these clauses.</p>	<p>d) bude osobní údaje zpracovávat za účely popsanými v příloze B a má pravomoc poskytovat záruky a plnit závazky stanovené v těchto doložkách;</p>
<p>e) It will identify to the data exporter a contact point within its organisation authorised to respond to enquiries concerning processing of the personal data, and will cooperate in good faith with the data exporter, the data subject and the authority concerning all such enquiries within a reasonable time. In case of legal dissolution of the data exporter, or if the parties have so agreed, the data importer will assume responsibility for compliance with the provisions of clause I(e).</p>	<p>e) uvede vývozci údajů kontaktní místo ve své organizaci oprávněné odpovídat na dotazy týkající se zpracování osobních údajů a bude v dobré víře spolupracovat s vývozcem údajů, subjektem údajů a orgánem při všech takových dotazech v přiměřeném čase. V případě právního zrušení vývozce údajů nebo pokud se strany takto dohodly, přijímá dovozce údajů odpovědnost za dodržení ustanovení doložky I písm. e);</p>
<p>f) At the request of the data exporter, it will provide the data exporter with evidence of financial resources sufficient to fulfil its responsibilities under clause III (which may include insurance coverage).</p>	<p>f) na žádost vývozce údajů poskytne vývozci údajů důkaz o dostatečných finančních zdrojích na splnění svých povinností podle doložky III (což může zahrnovat pojistné krytí);</p>
<p>g) Upon reasonable request of the data exporter, it will submit its data processing facilities, data files and documentation needed for processing to reviewing, auditing and/or certifying by the data exporter (or any independent or impartial inspection agents or auditors, selected by the data exporter and not reasonably objected to by the data importer) to ascertain compliance with the warranties and undertakings in these clauses, with reasonable notice and during regular business hours. The request will be subject to any necessary consent or approval from a regulatory or supervisory authority within the country of the data importer, which consent or approval the data importer will attempt to obtain in a timely</p>	<p>g) na přiměřenou žádost vývozce údajů umožní, aby byly jeho zařízení na zpracování údajů, datové soubory a dokumentace potřebná pro zpracování podrobeny revizi, auditu a/nebo certifikaci provedené vývozcem údajů (nebo jakýmikoli nezávislými nebo nestrannými kontrolory či auditory vybranými vývozcem údajů, proti kterým nevznese dovozce údajů odůvodněné námitky), aby se přesvědčil o dodržování záruk a závazků v těchto doložkách, a to po obdržení přiměřeně včasného oznámení a během obvyklé provozní doby. Uvedená žádost bude podléhat případnému nezbytnému souhlasu nebo schválení regulačního orgánu nebo orgánu dozoru v zemi dovozce údajů, přičemž dovozce</p>

fashion.	údajů se bude snažit tento souhlas nebo schválení získat včas;
h) It will process the personal data, at its option, in accordance with:	h) bude osobní údaje zpracovávat, podle vlastní volby, buď v souladu se:
i. the data protection laws of the country in which the data exporter is established, or	i. zákony o ochraně údajů té země, ve které je vývozce údajů usazen nebo
ii. the relevant provisions ¹ of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC, where the data importer complies with the relevant provisions of such an authorisation or decision and is based in a country to which such an authorisation or decision pertains, but is not covered by such authorisation or decision for the purposes of the transfer(s) of the personal data ² , or	ii. odpovídajícími ustanoveními ¹ jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, pokud dovozce dat splňuje odpovídající ustanovení takového povolení nebo rozhodnutí a sídlí v zemi, které se takové povolení nebo rozhodnutí týká, ale takové povolení nebo rozhodnutí se na něj pro účely předá(vá)ní osobních údajů nevztahuje ² , nebo
iii. the data processing principles set forth in Annex A.	iii. zásadami zpracování údajů stanovenými v příloze A
Data importer to indicate which option it selects: (iii).....	Dovozce údajů vyznačí zvolenou možností: (iii).....
Initials of data importer:.....	Parafa dovozce údajů:.....
¹ “Relevant provisions” means those provisions of any authorisation or decision except for the enforcement provisions of any authorisation or decision (which shall be governed by these clauses).	¹ „Odpovídajícími ustanoveními“ se rozumí taková ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí, s výjimkou vynucovacích ustanovení jakéhokoli povolení nebo rozhodnutí (která podléhají těmto doložkám).
² However, the provisions of Annex A.5 concerning rights of access, rectification, deletion	² Ustanovení přílohy A bodu 5, týkající se práva na přístup, opravu, výmaz a námitku, však musí být

and objection must be applied when this option is chosen and take precedence over any comparable provisions of the Commission Decision selected.	použity, pokud je zvolena tato možnost, a mít přednost před všemi srovnatelnými ustanoveními vybraného rozhodnutí Komise.
i) It will not disclose or transfer the personal data to a third party data controller located outside the European Economic Area (EEA) unless it notifies the data exporter about the transfer and	i) nesdělí ani nepředá osobní údaje správci údajů, který je třetí stranou, se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), s výjimkou případů, kdy o předání uvědomí vývozce údajů a
i. the third party data controller processes the personal data in accordance with a Commission decision finding that a third country provides adequate protection, or	i. správce údajů, který je třetí stranou, zpracovává osobní údaje v souladu s rozhodnutím Komise, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany,
ii. the third party data controller becomes a signatory to these clauses or another data transfer agreement approved by a competent authority in the EU, or	ii. správce údajů, který je třetí stranou, podepíše tyto doložky nebo jinou dohodu o předávání údajů schválenou příslušným orgánem v EU;
iii. data subjects have been given the opportunity to object, after having been informed of the purposes of the transfer, the categories of recipients and the fact that the countries to which data is exported may have different data protection standards, or	iii. subjektům údajů bylo umožněno vznést námitku poté, co byly informovány o účelech předávání, kategoriích příjemců a skutečnosti, že země, do kterých jsou údaje vyváženy, mohou mít jiné normy ochrany údajů nebo
iv. with regard to onward transfers of sensitive data, data subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer	iv. subjekty údajů daly vzhledem k dalšímu předávání citlivých údajů svůj jednoznačný souhlas k dalšímu předávání.
III. Liability and third party rights	III. Odpovědnost a práva třetích stran
a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach of these clauses. Liability as between the parties is limited to actual damage suffered. Punitive damages (i.e.	a) Každá strana je odpovědná vůči druhé straně za škody, které způsobí jakýmkoli porušením těchto doložek. Vzájemná odpovědnost stran je omezena na skutečně utrpěnou škodu. Náhrada škody punitivní

<p>damages intended to punish a party for its outrageous conduct) are specifically excluded. Each party shall be liable to data subjects for damages it causes by any breach of third party rights under these clauses. This does not affect the liability of the data exporter under its data protection law.</p>	<p>povahy (tj. náhrada škody s cílem potrestat stranu za její hrubé chování) je výslovně vyloučena. Každá strana je odpovědná vůči subjektům údajů za škody, které způsobí jakýmkoli porušením práv třetí strany podle těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle jemu příslušného práva na ochranu údajů.</p>
<p>b) The parties agree that a data subject shall have the right to enforce as a third party beneficiary this clause and clauses I(b), I(d), I(e), II(a), II(c), II(d), II(e), II(h), II(i), III(a), V, VI(d) and VII against the data importer or the data exporter, for their respective breach of their contractual obligations, with regard to his personal data, and accept jurisdiction for this purpose in the data exporter's country of establishment. In cases involving allegations of breach by the data importer, the data subject must first request the data exporter to take appropriate action to enforce his rights against the data importer; if the data exporter does not take such action within a reasonable period (which under normal circumstances would be one month), the data subject may then enforce his rights against the data importer directly. A data subject is entitled to proceed directly against a data exporter that has failed to use reasonable efforts to determine that the data importer is able to satisfy its legal obligations under these clauses (the data exporter shall have the burden to prove that it took reasonable efforts).</p>	<p>b) Strany sjednávají, že subjekt údajů má právo vynucovat jako oprávněná třetí strana tuto doložku a doložku I písm. b), d) a e), doložku II písm. a), c), d), e), h) a i), doložku III písm. a), doložku V, doložku VI písm. d) a doložku VII proti dovozci údajů nebo vývozci údajů, pokud tito poruší své smluvní povinnosti v souvislosti s jeho osobními údaji, a rovněž přijímají pro tento účel příslušnost soudů v zemi, v níž je usazen vývozce údajů. V případech týkajících se tvrzení o porušení ze strany dovozce údajů musí subjekt údajů nejdříve požádat vývozce údajů, aby podnikl odpovídající kroky k vynucení jeho práv vůči dovozci údajů; pokud vývozce údajů tyto kroky nepodnikne v přiměřené lhůtě (která za normálních okolností činí jeden měsíc), může subjekt údajů svá práva vynucovat vůči dovozci údajů přímo. Subjekt údajů je oprávněn postupovat přímo proti vývozci údajů, který nevyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je dovozce údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z těchto doložek (vývozce údajů ponese břemeno důkazu toho, že přiměřené úsilí vyvinul).</p>
<p>IV. Law applicable to the clauses</p>	<p>IV. Právo použitelné na doložky</p>
<p>These clauses shall be governed by the law of the country in which the data exporter is established, with the exception of the laws and regulations relating to processing of the personal data by the data importer under clause II(h), which shall apply only if so selected by the data importer under that clause.</p>	<p>Tyto doložky se řídí právem země, ve které je usazen vývozce údajů, s výjimkou právních a správních předpisů vztahujících se na zpracování osobních údajů dovozcem údajů podle doložky II písm. h), které platí pouze v případě, že si je dovozce údajů podle této doložky zvolí.</p>

V. Resolution of disputes with data subjects or the authority	V. Řešení sporů se subjekty údajů nebo s orgánem
a) In the event of a dispute or claim brought by a data subject or the authority concerning the processing of the personal data against either or both of the parties, the parties will inform each other about any such disputes or claims, and will cooperate with a view to settling them amicably in a timely fashion.	a) V případě sporu nebo nároku vzneseného subjektem údajů nebo orgánem, které se týkají zpracování osobních údajů, proti jedné nebo oběma stranám, se budou strany vzájemně informovat o všech takových sporech nebo nárocích a budou spolupracovat s cílem je smírně a urychleně urovnat.
b) The parties agree to respond to any generally available non-binding mediation procedure initiated by a data subject or by the authority. If they do participate in the proceedings, the parties may elect to do so remotely (such as by telephone or other electronic means). The parties also agree to consider participating in any other arbitration, mediation or other dispute resolution proceedings developed for data protection disputes.	b) Strany se zavazují, že budou reagovat na každé obecně dostupné nezávazné mediační řízení zahájené subjektem údajů nebo orgánem. Pokud se strany řízení účastní, mohou si zvolit učinit tak na dálku (například telefonicky nebo pomocí jiných elektronických prostředků). Strany se také zavazují, že zváží svou účast na jakýchkoli ostatních rozhodcích, mediačních či jiných řízeních k řešení sporů vyvinutých pro spory týkající se ochrany údajů.
c) Each party shall abide by a decision of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority which is final and against which no further appeal is possible.	c) Každá strana se bude řídit rozhodnutím příslušného soudu země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánu, které je konečné a proti kterému není možné podat žádný další opravný prostředek.
VI. Termination	VI. Vypovězení
a) In the event that the data importer is in breach of its obligations under these clauses, then the data exporter may temporarily suspend the transfer of personal data to the data importer until the breach is repaired or the contract is terminated.	a) Pokud dovozce údajů poruší své závazky podle těchto doložek, může vývozce údajů dočasně zastavit předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není porušení napraveno nebo smlouva vypovězena.
b) In the event that:	b) V případě, že:

<p>i. the transfer of personal data to the data importer has been temporarily suspended by the data exporter for longer than one month pursuant to paragraph (a);</p>	<p>i. vývozce údajů dočasně pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů na dobu delší než jeden měsíc podle odstavce a),</p>
<p>ii. compliance by the data importer with these clauses would put it in breach of its legal or regulatory obligations in the country of import;</p>	<p>ii. dodržení těchto doložek ze strany dovozce údajů by vedlo k tomu, že by porušil své závazky podle právních nebo správních předpisů v zemi dovozu,</p>
<p>iii. the data importer is in substantial or persistent breach of any warranties or undertakings given by it under these clauses;</p>	<p>iii. dovozce údajů zásadně nebo trvale porušuje jakékoli záruky nebo závazky, které poskytl v rámci těchto doložek,</p>
<p>iv. a final decision against which no further appeal is possible of a competent court of the data exporter's country of establishment or of the authority rules that there has been a breach of the clauses by the data importer or the data exporter; or</p>	<p>iv. podle konečného rozhodnutí, proti němuž není možné podat žádný další opravný prostředek, vyneseno příslušným soudem země, v níž je usazen vývozce údajů, nebo orgánu, došlo k porušení doložek ze strany dovozce údajů nebo vývozce údajů nebo</p>
<p>v. a petition is presented for the administration or winding up of the data importer, whether in its personal or business capacity, which petition is not dismissed within the applicable period for such dismissal under applicable law; a winding up order is made; a receiver is appointed over any of its assets; a trustee in bankruptcy is appointed, if the data importer is an individual; a company voluntary arrangement is commenced by it; or any equivalent event in any jurisdiction occurs</p>	<p>v. je podána žádost o konkursní správu nebo likvidaci dovozce údajů, ať již v jeho osobním nebo obchodním postavení, přičemž žádost není zamítnuta v příslušné lhůtě pro takové zamítnutí stanovené platným právem; je vydán likvidační příkaz soudu; je jmenován nucený správce jakéhokoli jeho majetku; je jmenován správce konkursní podstaty, je-li dovozce údajů fyzickou osobou; je jím zahájeno mimosoudní narovnání; nebo dojde k rovnocennému řízení v jakékoliv jurisdikci,</p>
<p>then the data exporter, without prejudice to any other rights which it may have against</p>	<p>potom je vývozce údajů, aniž jsou dotčeny jeho případné jiné nároky vůči dovozci</p>

<p>the data importer, shall be entitled to terminate these clauses, in which case the authority shall be informed where required. In cases covered by (i), (ii), or (iv) above the data importer may also terminate these clauses.</p>	<p>údajů, oprávněn vypovědět tyto doložky, v kterémžto případě bude, pokud je to vyžadováno, uvědomen orgán. V případech zahrnutých ve výše uvedených bodech i), ii) nebo iv) může dovozce údajů tyto doložky také vypovědět.</p>
<p>c) Either party may terminate these clauses if (i) any Commission positive adequacy decision under Article 25(6) of Directive 95/46/EC (or any superseding text) is issued in relation to the country (or a sector thereof) to which the data is transferred and processed by the data importer, or (ii) Directive 95/46/EC (or any superseding text) becomes directly applicable in such country.</p>	<p>c) Každá ze stran může tyto doložky vypovědět, pokud i) je vydáno jakékoli kladné rozhodnutí Komise o odpovídající úrovni podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (nebo jakéhokoli předpisu, který tento předpis nahradí) týkající se země (nebo jejího odvětví), do které dovozce údajů údaje předává a v níž údaje zpracovává, nebo ii) se směrnice 95/46/ES (nebo jakýkoli předpis, který tento předpis nahradí) stane v takové zemi přímo použitelnou.</p>
<p>d) The parties agree that the termination of these clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason (except for termination under clause VI(c)) does not exempt them from the obligations and/or conditions under the clauses as regards the processing of the personal data transferred.</p>	<p>d) Strany sjednávají, že vypovězení těchto doložek kdykoli, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu (kromě vypovězení podle doložky VI písm. c)) je nezbavuje závazků a/nebo podmínek podle těchto doložek, pokud jde o zpracování předaných údajů.</p>
<p>VII. Variation of these clauses</p>	<p>VII. Změna doložek</p>
<p>The parties may not modify these clauses except to update any information in Annex B, in which case they will inform the authority where required. This does not preclude the parties from adding additional commercial clauses where required.</p>	<p>Strany nesmí tyto doložky měnit, s výjimkou aktualizace jakékoli informace v příloze B, v kterémžto případě budou, pokud je to třeba, informovat orgán. To stranám nebrání v přidávání doplňujících obchodních doložek, pokud je to třeba.</p>
<p>VIII. Description of the Transfer</p>	<p>VIII. Popis předávání</p>
<p>The details of the transfer and of the personal data are specified in Annex B. The parties agree that Annex B may contain confidential business information which they will not disclose to third</p>	<p>Podrobnosti předávání a osobních údajů jsou specifikovány v příloze B. Strany sjednávají, že příloha B může obsahovat důvěrné obchodní informace, které nesdělí třetím stranám, vyjma</p>

<p>parties, except as required by law or in response to a competent regulatory or government agency, or as required under clause I(e). The parties may execute additional annexes to cover additional transfers, which will be submitted to the authority where required. Annex B may, in the alternative, be drafted to cover multiple transfers.</p>	<p>případů, kdy to vyžaduje zákon, kdy se tak děje v odpovědi příslušné regulační nebo vládní agentuře, nebo podle požadavku v doložce I písm. e). Strany mohou sjednat další přílohy týkající se dalších předávání, které budou předloženy orgánu, pokud je to vyžadováno. Příloha B může být alternativně navržena tak, aby zahrnovala větší počet předávání.</p>
<p>Dated:</p>	<p>Dne:</p>
<p>FOR DATA IMPORTER</p>	<p>ZA DOVOZCE ÚDAJŮ</p>
<p>FOR DATA EXPORTER</p>	<p>ZA VÝVOZCE ÚDAJŮ</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>

ANNEX A	PŘÍLOHA A
DATA PROCESSING PRINCIPLES	ZÁSADY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
<p>1. Purpose limitation: Personal data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in Annex B or subsequently authorised by the data subject.</p>	<p>1. Omezení účelu: osobní údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro účely uvedené v příloze B nebo následně schválené subjektem údajů.</p>
<p>2. Data quality and proportionality: Personal data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.</p>	<p>2. Kvalita a přiměřenost údajů: osobní údaje musí být přesné a tam, kde to je nutné, aktualizované. Údaje musí být přiměřené, relevantní a nikoli přebytné ve vztahu k účelům, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.</p>
<p>3. Transparency: Data subjects must be provided with information necessary to ensure fair processing (such as information about the purposes of processing and about the transfer), unless such information has already been given by the data exporter.</p>	<p>3. Průhlednost: subjektům údajů musí být poskytnuty informace nezbytné pro zajištění řádného zpracování (například informace o účelech zpracování a o předávání), pokud již tyto informace nebyly poskytnuty vývozcem údajů.</p>
<p>4. Security and confidentiality: Technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks, such as against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, presented by the processing. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the data controller.</p>	<p>4. Bezpečnost a důvěrnost: správce údajů musí přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům vyskytujícím se v souvislosti se zpracováním, jako například proti náhodnému nebo nedovolenému zničení či náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu. Každá osoba jednající na základě oprávnění správce údajů, včetně zpracovatele, smí údaje zpracovávat pouze na základě pokynů správce údajů.</p>
<p>5. Rights of access, rectification, deletion and objection: As provided in Article 12 of Directive 95/46/EC, data subjects must, whether directly or via a third party, be</p>	<p>5. Právo na přístup, opravu, výmaz a námitku: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjektům údajů musí být, buď přímo nebo prostřednictvím třetí</p>

<p>provided with the personal information about them that an organisation holds, except for requests which are manifestly abusive, based on unreasonable intervals or their number or repetitive or systematic nature, or for which access need not be granted under the law of the country of the data exporter. Provided that the authority has given its prior approval, access need also not be granted when doing so would be likely to seriously harm the interests of the data importer or other organisations dealing with the data importer and such interests are not overridden by the interests for fundamental rights and freedoms of the data subject. The sources of the personal data need not be identified when this is not possible by reasonable efforts, or where the rights of persons other than the individual would be violated. Data subjects must be able to have the personal information about them rectified, amended, or deleted where it is inaccurate or processed against these principles. If there are compelling grounds to doubt the legitimacy of the request, the organisation may require further justifications before proceeding to rectification, amendment or deletion. Notification of any rectification, amendment or deletion to third parties to whom the data have been disclosed need not be made when this involves a disproportionate effort. A data subject must also be able to object to the processing of the personal data relating to him if there are compelling legitimate grounds relating to his particular situation. The burden of proof for any refusal rests on the data importer, and the data subject may always challenge a refusal before the authority.</p>	<p>strany, poskytnuty osobní informace o nich, které organizace má, s výjimkou požadavků, které jsou vzhledem ke své nepřiměřené frekvenci nebo počtu nebo opakovanosti či soustavnosti zjevně přehnané, nebo pro něž nemusí být přístup umožněn podle práva země vývozce údajů. Za předpokladu, že orgán vydal předchozí souhlas, nemusí být přístup umožněn také tehdy, pokud by to pravděpodobně vážně poškodilo zájmy dovozce údajů nebo organizací, které s dovozcem údajů obchodují, a takové zájmy nejsou převýšeny zájmy základních práv a svobod subjektu údajů. Původ osobních údajů nemusí být označen, pokud to není možné za použití přiměřeného úsilí nebo pokud by byla porušena práva osob jiných než dotčené fyzické osoby. Subjekty údajů musí mít možnost nechat osobní informace, které se jich týkají, opravit, změnit nebo vymazat, pokud jsou nepřesné nebo jsou zpracovány v rozporu s těmito zásadami. Pokud existují vážné důvody pro zpochybnění oprávněnosti uvedeného požadavku, může organizace před přistoupením k opravě, změně nebo výmazu požadovat další odůvodnění. Oznámení všech úprav, změn nebo výmazů třetím stranám, kterým byly údaje sděleny, není nutné, pokud by to vyžadovalo neúměrné úsilí. Subjekty údajů musí mít rovněž možnost vznést z vážných a legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitku proti zpracování osobních údajů, které se ho týkají. Důkazní břemeno leží v případě jakéhokoliv odmítnutí na dovozci údajů a subjekt údajů může vždy u orgánu odmítnutí napadnout.</p>
<p>6. Sensitive data: The data importer shall take such additional measures (e.g. relating to security) as are necessary to protect such sensitive data in accordance with its obligations under clause II.</p>	<p>6. Citlivé údaje: dovozce údajů přijme taková dodatečná opatření (například bezpečnostní), která jsou nebytná pro ochranu citlivých údajů v souladu s jeho povinnostmi podle doložky II.</p>
<p>7. Data used for marketing purposes: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures</p>	<p>7. Údaje používané pro účely marketingu: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné</p>

<p>should exist allowing the data subject at any time to “opt-out” from having his data used for such purposes.</p>	<p>postupy umožňující subjektu údajů kdykoli „zvolit vynětí“, aby údaje o něm již nebyly využívány k takovým účelům.</p>
<p>8. Automated decisions: For purposes hereof “automated decision” shall mean a decision by the data exporter or the data importer which produces legal effects concerning a data subject or significantly affects a data subject and which is based solely on automated processing of personal data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc. The data importer shall not make any automated decisions concerning data subjects, except when:</p>	<p>8. Automatizovaná rozhodnutí: pro účely těchto doložek se „automatizovaným rozhodnutím“ rozumí rozhodnutí vývozce údajů nebo dovozce údajů, které vůči subjektu údajů zakládá právní účinky nebo které se subjektu údajů významně dotýká, přijaté výlučně na základě automatizovaného zpracování údajů určeného k hodnocení určitých rysů jeho osobnosti, například pracovního výkonu, důvěryhodnosti, spolehlivosti, chování atd. Dovozce údajů neučiní žádné automatizované rozhodnutí týkající se subjektů údajů, s výjimkou případů, kdy:</p>
<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. such decisions are made by the data importer in entering into or performing a contract with the data subject, and ii. the data subject is given an opportunity to discuss the results of a relevant automated decision with a representative of the parties making such decision or otherwise to make representations to that parties. 	<p>a)</p> <ul style="list-style-type: none"> i. jsou taková rozhodnutí učiněna dovozcem údajů při uzavírání nebo plnění smlouvy se subjektem údajů a ii. je subjektu údajů dána příležitost projednat výsledky příslušného automatizovaného rozhodnutí se zástupcem strany provádějící takové rozhodnutí nebo jinak učinit této straně prohlášení,
<p>or</p>	<p>nebo</p>
<p>b) where otherwise provided by the law of the data exporter.</p>	<p>b) právní předpisy platné pro vývozce údajů stanoví jinak.</p>

ANNEX B	PŘÍLOHA B
DESCRIPTION OF THE TRANSFER	POPIS PŘEDÁNÍ
(To be completed by the parties)	(vyplní strany)
Data subjects	Subjekty údajů
The personal data transferred concern the following categories of data subjects:	Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:
<ul style="list-style-type: none"> Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff of any clinical study sponsored by Odonate Therapeutics, Inc., and conducted by the Data Exporter in accordance with a Clinical Study Agreement between the CRO and the Data Exporter. 	<ul style="list-style-type: none"> Členů studijního týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spolu zkoušejících, výzkumných pracovníků klinického hodnocení zadaného společností Odonate Therapeutics, Inc. a prováděného vývozcem údajů podle smlouvy o klinickém hodnocení mezi CRO a vývozcem údajů.
<ul style="list-style-type: none"> Patients (to the extent codified data could be deemed personal data). 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientů (v míře, v které by mohly být kodifikované údaje považovány za osobní údaje).
Purposes of the transfer(s)	Účely předá(vá)ní
The transfer is made for the following purposes:	Předání je prováděno pro tyto účely:
<ul style="list-style-type: none"> To provide assistance and/or supervise the performance of the Clinical Study Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> Poskytnout pomoc a/nebo dohled nad prováděním smlouvy o klinickém hodnocení
<ul style="list-style-type: none"> To conduct the study, including any post-study activities (such as data reconciliation). 	<ul style="list-style-type: none"> Vykonávat klinické hodnocení, včetně případných následných činností po klinickém hodnocení (jako je odsouhlasení údajů)
<ul style="list-style-type: none"> To carry out professional performance 	<ul style="list-style-type: none"> Provést odborné vyhodnocení výkonnosti

<i>evaluation.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <i>To determine the involvement of the data subjects in future research/studies.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Určit zahrnutí subjektů údajů v budoucím výzkumu/klinických hodnoceních</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>To comply with any regulatory requirements.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Dodržet všechny regulační požadavky</i>
Categories of data	Kategorie údajů
The personal data transferred concern the following categories of data:	Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:
<ul style="list-style-type: none"> <i>Study team members: Name, business contact details, CV details, role performed in the study.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Členi studijního týmu: Jméno, pracovní kontaktní údaje, životopis, funkce v klinickém hodnocení.</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>Patients: no identifiable data is transferred by the data exporter to the data importer.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Pacienti: žádné identifikovatelné údaje nejsou předávány vývozcem údajů dovozci údajů.</i>
Recipients	Příjemci
The personal data transferred may be disclosed only to the following recipients or categories of recipients:	S předávanými osobními údaji mohou být seznámeni pouze tyto příjemci nebo kategorie příjemců:
<ul style="list-style-type: none"> <i>The business units of the Data Importer's group (world-wide), which are dealing from time to time with the purposes mentioned above.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Obchodní jednotky skupiny dovozce údajů (celosvětové), které se příležitostně zabývají výše uvedenými účely</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>IT vendors providing technical support to the Data Exporter in connection with the databases where the personal data are processed.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>IT dodavatelé poskytující technickou podporu vývozců údajů ve spojení s databázemi, kde se osobní údaje zpracovávají.</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>Representatives of the study sponsor who are conducting monitoring or auditing</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Zástupci zadavatele klinického hodnocení, kteří provádějí kontrolní a auditorské</i>

<i>activities.</i>	<i>činnosti.</i>
<ul style="list-style-type: none"> <i>Regulatory authorities world-wide.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Regulační úřady po celém světě.</i>
Sensitive data (if appropriate)	Citlivé údaje (jsou-li předmětem předávání)
The personal data transferred concern the following categories of sensitive data:	Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií citlivých údajů:
<ul style="list-style-type: none"> <i>None. In particular, patients' medical information is previously codified by the data exporter in such a way that this medical information cannot be attributed to a specific patient without the use of the code, whereas such code is kept separately by the data exporter and is subject by the data exporter to technical and organisational measures to ensure non-attribution to an identified or identifiable patient.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Žádné. Zejména zdravotní informace pacientů jsou předem kodifikovány vývozcem údajů takovým způsobem, že tyto zdravotní informace nemohou být přiřazeny ke konkrétnímu pacientovi bez použití kódu, který je vývozcem údajů uchovávan odděleně a je vývozcem údajů zabezpečen prostřednictvím technických a organizačních opatření k zajištění toho, aby nemohl být přiřazen k identifikovanému nebo identifikovatelnému pacientovi.</i>
Data protection registration information of data exporter (where applicable)	Informace o registraci vývozce údajů s ohledem na ochranu údajů (jsou-li k dispozici)
<ul style="list-style-type: none"> <i>Not applicable</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Neaplikuje se</i>
Additional useful information (storage limits and other relevant information)	Další užitečné informace (doby uchování a další relevantní informace)
<ul style="list-style-type: none"> <i>Personal data shall be kept as long as they are necessary for the purposes for which the data were transferred as described hereunder.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Osobní údaje musí být uchovávány tak dlouho, jak je nezbytné pro účely, pro které byly údaje předány, jak je popsáno v tomto dokumentu.</i>
Contact points for data protection enquiries	Kontaktní místa pro šetření na ochranu osobních údajů
Data importer	Dovozce údajů

[REDACTED], CFO Odonate Therapeutics, Inc. 4747 Executive Dr., Suite 510 San Diego, CA 92121 USA	[REDACTED], CFO Odonate Therapeutics, Inc. 4747 Executive Dr., Suite 510 San Diego, CA 92121 USA
Data exporter	Vývozce údajů
[REDACTED] Separate department of the Data Protection Officer Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 – Motol Czech Republic	[REDACTED] Samostatné oddělení pověřence pro ochranu osobních údajů Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 – Motol Česká republika
.....