

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII
Protocol No.: 161302	Č. protokolu: 161302
Phase IV Study	Studie fáze IV
<p>This Observational Study Agreement (the "Agreement"), effective upon the date of the last signature ("Effective Date"), is entered into by and between Baxalta Innovations GmbH, a corporation organized under the laws of Austria, with primary place of business at Industriestrasse 67, 1220 Vienna, Austria and its affiliate companies ("SPONSOR") and Quintiles Czech Republic, s.r.o., organized under the laws of Czech Republic with a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 ("SPONSOR Representative") and T. Bata Regional Hospital, a. s., Identification number 27661989, place of business Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, registered in the Business Register maintained by District Court in Brno, Section B, Insert 4437, represented by Pavel Calábek, Eng., Chief Executive and Marcel Guřan, M.D., Ph.D., member of the executive board ("INSTITUTION") organized under the laws of Czech Republic.</p>	<p>Tato Smlouva o observační studii („Smlouva“) platná po datu posledního podpisu („Datum platnosti“) se uzavírá mezi společností Baxalta Innovations GmbH, vzniklou dle práva Rakouska, která má sídlo na adrese Industriestrasse 67, 1220 Vídeň, Rakousko a jejími pobočkami („ZADAVATEL“) a společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., vzniklou dle práva České republiky, která má sídlo na adrese Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („Zástupce ZADAVATELE“) a Krajská nemocnice T. Bati, a. s., IČ 27661989, sídlo Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, zapsána v OR u KS v Brně, oddíl B., vložka 4437, zastupující Ing. Pavel Calábek, předseda představenstva a MUDr. Marcel Guřan, Ph. D., člena představenstva („ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ“), zřízeného podle práva České republiky.</p>
WITNESSETH:	POTVRZUJE NÁSLEDUJÍCÍ:
<p>WHEREAS, SPONSOR is engaged in research and development of biologics, pharmaceuticals, biotechnology products and medical devices including the conduct of clinical trials and observational studies involving the use of HyQvia ("Study Material(s)") in the treatment of primary immunodeficiency;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE se ZADAVATEL zabývá výzkumem a vývojem biologických, farmaceutických a biotechnologických přípravků a zdravotnických prostředků, včetně provádění klinických hodnocení a observačních studií týkajících se použití přípravku HyQvia („Studijní materiál(y)“) při léčbě imunodeficiency související s imunologickými/hematologickými poruchami.</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION as the center for the Study (as defined below) has experience in treating patients with primary immunodeficiency and has the facilities and personnel with the required skills, experience and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ jako centrum Studie (jak je definováno níže) má zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněním imunodeficiency a má zařízení a personál s požadovanou kvalifikací, zkušenostmi a</p>

knowledge for conducting an observational study as defined below; and	znalostmi pro provádění observační studie, jak je popsáno níže; a
WHEREAS, SPONSOR has entered into a separate agreement with Quintiles Czech Republic, s.r.o. , organized under the laws of Czech Republic with a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“SPONSOR Representative”), as a contract research organization to set-up and conduct the Study (as defined below) in Czech Republic, including signing this Agreement on behalf of the SPONSOR. The SPONSOR Representative shall represent the SPONSOR in all matters related to performance of the Study on behalf of SPONSOR, and, unless otherwise agreed in the Protocol (enclosed hereto as Exhibit A), all communications between INSTITUTION and SPONSOR regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through the Principal Investigator and the SPONSOR Representative .	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL uzavřel samostatnou smlouvu se společností Quintiles Czech Republic, s.r.o. , zřízenou podle práva České republiky se sídlem na adrese Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („Zástupce ZADAVATELE”), je smluvní výzkumná organizace, která připraví a bude provádět Studii (definované níže) v České republice, včetně podpisu této Smlouvy jménem ZADAVATELE. Zástupce ZADAVATELE bude zastupovat Zadavatele ve všech záležitostech souvisejících s prováděním Studie jménem Zadavatele, a pokud to nebude jinak odsouhlaseno v Protokolu (přiložený k této Smlouvě jako Příloha A), bude veškerá komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM týkající se provádění Studie adresována na nebo nasměrována přímo přes Hlavního zkoušejícího lékaře a Zástupce ZADAVATELE .
WHEREAS, the parties believe that the desires and goals of each can be achieved through an agreement between them and wish to define the terms and conditions of such an agreement.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE strany věří, že cíle a požadavky každé z nich lze dosáhnout prostřednictvím dohody mezi nimi a přejí si definovat podmínky této smlouvy.
NOW, THEREFORE, based upon the mutual covenants set forth herein and upon other good and valuable consideration, the adequacy of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:	PROTO S OHLEDEM NA TYTO DOHODY A PŘEDPOKLADY, na základě vzájemných dohod stanovených v této smlouvě a za předpokladu jejich řádného a přiměřeného protiplnění, jehož přiměřenost je tímto uznána, se strany dohodly takto:
1. <u>SCOPE OF WORK</u>	1. <u>ROZSAH PLNĚNÍ</u>

<p>1.1</p> <p>INSTITUTION shall perform a Study for SPONSOR in accordance with Protocol</p> <p>No. 161302 entitled "Non-Interventional Post – Authorization Safety Study on</p> <p>the Long-Term Safety of HyQvia in Subjects treated with HyQvia", dated</p> <p>17th of December, 2013 and any amendments thereto (the "Study"); which is</p> <p>attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference as part of this</p> <p>Agreement (the "Protocol").</p>	<p>1.1</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ provede Studii pro ZADAVATELE podle Protokolu č. 161302 s názvem „Neintervenční peregistrační studie bezpečnosti hodnotící dlouhodobou bezpečnost přípravku HyQvia u pacientů léčených přípravkem HyQvia" ze</p> <p>17. prosince 2013 a všech jejích dodatků („Studie”); které jsou</p> <p>přiloženy k této Smlouvě jako Příloha A a tvoří součást této</p> <p>Smlouvy („Protokol").</p>
<p>1.2.</p>	<p>1.2.</p>
<p>INSTITUTION shall, through the Principal Investigator, carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. The INSTITUTION represents and warrants that the Principal Investigator and INSTITUTION's employees, contractors, agents and/or representatives, as well as any and all sub-investigators involved in the Study, shall comply with the terms of this Agreement, the Protocol and all applicable laws, rules and regulations.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího provádět Studii profesionálním, kvalifikovaným způsobem v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející a zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ, jeho smluvní partneři, činitelé a/nebo zástupci, a také každý a všichni spoluzkoušející, kteří se účastní Studie, budou dodržovat podmínky této Smlouvy, Protokol a veškeré platné zákony, směrnice a předpisy.</p>
<p>1.3</p>	<p>1.3</p>
<p>The Study will commence upon SPONSOR's receipt of written approval of INSTITUTION's Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC), jointly Ethics Committees ("EC") and will continue until completion of the Study as required by the Protocol, unless this</p>	<p>Studie bude zahájena po přijetí písemného schválení Etické komise ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ pro multicentrická klinická hodnocení („EK pro multicentrická KH") a schválení lokálních etických komisí (LEK), společně označovány jako Etické komise („EK") ZADAVATELEM a bude pokračovat do dokončení Studie podle požadavků Protokolu, pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně podle části 17</p>

<p>Agreement is terminated earlier pursuant to Section 17 of this Agreement. The Principal Investigator shall enroll subjects ("Study Subjects") in the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. Protocol is defined in 1.1 to include "any amendments thereto."</p>	<p>této Smlouvy. Hlavní zkoušející bude do Studie zařazovat pacienty („Pacienti ve Studii“) v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Protokol je definován v bodu 1.1 tak, že zahrnuje „všechny pozdější úpravy."</p>
<p>1.4</p>	<p>1.4</p>
<p>In the event that generally accepted standards of Good Clinical Practice ("GCP") relating to the safety of Study Subjects require suspension of the Study, these standards shall be followed: (1) the party making or requiring the suspension (SPONSOR, INSTITUTION and/or Principal Investigator, as the case may be) shall prepare a written statement supporting the decision and shall provide it to the other parties, (2) notice must be given by such party to the other parties within twenty-four (24) hours of the decision to suspend the Study, and (3) the EC will be promptly notified by such party of the suspension of the Study by the person suspending the Study.</p>	<p>V případě, že obecně přijímané standardy správné klinické praxe („GCP“) vztahující se k bezpečnosti pacientů ve studii budou vyžadovat zastavení Studie, bude postupováno dle těchto standardů: (1) strana provádějící nebo vyžadující zastavení Studie (ZADAVATEL, ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející, podle toho, jak se věci mají) připraví písemné vyjádření podporující rozhodnutí a poskytne je ostatním stranám smlouvy, (2) tato strana smlouvy musí poslat ostatním stranám smlouvy písemnou výpověď do dvaceti čtyř (24) hodin od rozhodnutí pozastavit Studii, a (3) tato strana ihned uvědomí IRB/EK o zastavení Studie osobou, která Studii zastavuje.</p>
<p>1.5</p>	<p>1.5</p>
<p>SPONSOR may also make changes to the Protocol. In the event that the Protocol is changed, SPONSOR through SPONSOR Representative will send a revised Protocol directly to the Principal Investigator, who will be required to sign and return the accompanying SPONSOR Acknowledgment page. Any such changes may not be implemented before approval by the EC. If these changes may affect the cost of the Study, the INSTITUTION and SPONSOR shall agree to the changes in Exhibit B (as defined below) to reflect the changes in the Study Costs.</p>	<p>ZADAVATEL může také učinit změny v Protokolu. V případě, že se protokol změní, pošle ZADAVATEL prostřednictvím svého Zástupce revidovaný protokol přímo Hlavnímu zkoušejícímu, který bude muset podepsat doprovodnou stránku Potvrzení ZADAVATELE. Veškeré takové změny nemusejí být implementovány před schválením ze strany etické komise (EK). Pokud tyto změny mohou ovlivnit náklady na Studii, ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ a ZADAVATEL dají svůj souhlas se změnami v Příloze B (dle definice uvedené níže), které odrážejí změny v nákladech na Studii.</p>
<p>1.6</p>	<p>1.6</p>
<p>SPONSOR shall in accordance with the applicable laws and regulations, advise PRINCIPAL INVESTIGATOR of significant adverse events or risks</p>	<p>ZADAVATEL bude v souladu s příslušnými zákony a nařízeními informovat HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO o významných nežádoucích událostech nebo rizicích s ohledem na</p>

<p>with respect to the Study Materials which become known to SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall comply with the applicable section of the Protocol in order to report any adverse events as defined in the Protocol within stipulated time frames. INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR will report to SPONSOR any significant adverse events or findings. Each party agrees to notify the other party of any events or concerns identified by such party about the safety of the Study Subjects that arise as the Study progresses, even if these events or concerns do not meet the definition of an adverse event requiring notification.</p>	<p>materiály Studie, o nichž bude ZADAVATEL mít povědomí. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ bude dodržovat příslušnou část Protokolu s cílem hlásit veškeré nežádoucí události tak, jak je to definováno v Protokolu v rámci uvedených časových rámců. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ budou hlásit ZADAVATELI veškeré významné nežádoucí události nebo zjištění. Každá strana smlouvy souhlasí s tím, že oznámí druhé straně jakékoliv události nebo obavy zjištěné touto stranou o bezpečnosti pacientů ve Studii, které mohou vzniknout v době pokračování Studie, i kdyby tyto události nebo obavy nenaplnily definici nepříznivé události vyžadující ohlášení.</p>
<p>2. <u>PRINCIPAL INVESTIGATOR</u></p>	<p>2. <u>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</u></p>
<p>2.1</p>	<p>2.1</p>
<p>The Principal Investigator will use its best efforts in, and be responsible for, appropriately directing and conducting the Study with a representative designated by SPONSOR. The SPONSOR Representative shall have responsibility over all matters related to performance of the Study on behalf of SPONSOR as agreed between the SPONSOR and SPONSOR Representative elsewhere, and, unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between INSTITUTION and SPONSOR regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through the Principal Investigator and the SPONSOR Representative. Principal Investigator agrees to conduct the Study exclusively at the facilities of INSTITUTION identified in Section 2.1.5.</p>	<p>Hlavní zkoušející lékař vynaloží maximální úsilí a bude zodpovědný za odpovídající směřování a provádění Studie se zástupcem určeným ZADAVATELEM. Zástupce ZADAVATELE bude mít zodpovědnost za všechny záležitosti související s prováděním Studie jménem ZADAVATELE, jak je odsouhlaseno mezi ZADAVATELEM a Zástupcem zadavatele jinde a pokud to nebude jinak uvedeno v Protokolu, bude veškerá komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM týkající se provádění Studie adresována nebo nasměrována přímo přes Hlavního zkoušejícího a Zástupce ZADAVATELE. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že provede Studii v zařízeních ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ uvedených v bodě 2.1.5.</p>
<p>2.1.1</p>	<p>2.1.1</p>
<p>_____ ("Principal Investigator") shall be the principal investigator for the Study.</p>	<p>_____ („Hlavní zkoušející“) bude Hlavním zkoušejícím této Studie.</p>

2.1.2	2.1.2
<p>██████████ shall remain the Principal Investigator as long as this Agreement remains in effect and shall not be removed or replaced by INSTITUTION without the prior written consent of SPONSOR.</p>	<p>██████████ zůstane Hlavním zkoušejícím po celou dobu platnosti této smlouvy a ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ ho nepustí nebo nenahradí bez písemného svolení ZADAVATELE.</p>
2.1.3	2.1.3
<p>In the event of the death, disability, incapacity, retirement or termination of Dr. Vladimír Řihák, INSTITUTION shall recommend a successor Principal Investigator to SPONSOR and/or SPONSOR Representative. Upon mutual written consent by the parties (as set forth in Section 17 [Assignment] and 19 [Amendments]) below, the INSTITUTION shall appoint a new Principal Investigator. If SPONSOR does not agree to the proposed successor, the Study may be terminated as set forth in Section 16.1.3 [Termination].</p>	<p>V případě úmrtí, invalidity, neschopnosti vykonávat funkci, odchodu do důchodu nebo ukončení působení MUDr. Vladimíra Řiháka, doporučí ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ nástupce ve funkci hlavního zkoušejícího ZADAVATELI a/nebo Zástupci ZADAVATELE. Po udělení vzájemného písemného souhlasu stranami (jak je uvedeno v bodě 17 [Pověření] a v bodě 19 [Dodatky] níže, ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ jmenuje nového Hlavního zkoušejícího. Pokud ZADAVATEL nesouhlasí s navrženým následovníkem ve funkci Hlavního zkoušejícího, může být Studie ukončena tak, jak je uvedeno v bodě 16.1.3 [Ukončení Studie].</p>
2.1.4	2.1.4
<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be the SPONSOR Representative for the Study. Address: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic</p>	<p>Pro tuto Studii bude zástupcem ZADAVATELE společnost Quintiles Czech Republic s.r.o. Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Praha 5, Česká republika</p>
2.1.5	2.1.5
<p>The Study shall be conducted at the site(s) indicated below.</p>	<p>Studie bude prováděna na níže uvedeném pracovišti (pracovištích).</p>

<p>INSTITUTION represents and warrants that it has the legal authority to bind, and does hereby bind, the following site(s) to the terms and conditions of this Agreement:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ potvrzuje a zaručuje, že má pravomoc k tomu, aby zavázalo, a tímto zavazuje, následující pracoviště k plnění podmínek této smlouvy:</p>
<p>Site 1: Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Ambulance alergologie a klinické imunologie při plicním oddělení Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika</p>	<p>Pracoviště 1: Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Ambulance alergologie a klinické imunologie při plicním oddělení Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika</p>
<p>2.2</p>	<p>2.2</p>
<p>The Principal Investigator warrants that it has provided a statement of qualifications or curriculum vitae to SPONSOR or SPONSOR Representative at least thirty (30) days before signing this Agreement and that statement or curriculum vitae remains accurate as of the date of signing.</p>	<p>Hlavní zkoušející zaručuje, že ZADAVATELI nebo zástupci ZADAVATELE poskytl potvrzení svých kvalifikačních předpokladů nebo životopis nejméně třicet (30) dnů před podepsáním této smlouvy a toto potvrzení nebo životopis zůstává aktuálním i k datu podpisu smlouvy.</p>
<p>2.3</p>	<p>2.3</p>
<p>During the course of this Study, the Principal Investigator shall not discuss the Protocol with individuals not directly associated with the Study.</p>	<p>V průběhu této Studie nebude Hlavní zkoušející probírat protokol s osobami, které nemají přímou vazbu na Studii.</p>
<p>2.4</p>	<p>2.4</p>
<p>Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of Study, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the SPONSOR, its SPONSOR Representative, agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on</p>	<p>Jak před zahájením, tak v průběhu provádění Studie mohou být zkoušející a jeho tým požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění. V případě Hlavního zkoušejícího mohou tato osobní data představovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikační předpoklady, publikace, životopisy a dosažené vzdělání pro následující účely. (i) provádění Studie, (ii) ověřování ze strany vládních a regulačních úřadů, ZADAVATELE, zástupce ZADAVATELE, zastupujících a přidružených osob, (iii) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (iv) publikace na stránce www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu; a (v) uchovávání v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí studie. Jména členů personálu</p>

<p>www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future studies. Names of members of Site staff may be processed in SPONSOR's study contacts database for study-related purposes only. The SPONSOR shall be the Data Controller for such personal data, as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation.</p>	<p>pracoviště mohou být zpracována v databázích vedených ZADAVATELEM pro účely kontaktů v rámci Studie, a to výlučně pro účely související se Studií. ZADAVATEL bude kontrolorem dat u osobních údajů definovaných ve směrnici o ochraně dat 95/46/ES a příslušné legislativě přijaté její transpozicí do národního práva/ekvivalentní/podobné národní legislativě včetně (nikoliv však výlučně) zákona č.</p>
<p>For the avoidance of doubt SPONSOR Representative shall be Data Processor for all purposes connected with the data collection and processing under this Agreement and shall act only upon instructions of the SPONSOR.</p>	<p>Aby se zamezilo pochybnostem, bude Zástupce ZADAVATELE zpracovatelem údajů pro všechny účely spojené se sběrem a zpracováním dat v rámci této Smlouvy a bude jednat pouze podle pokynů ZADAVATELE.</p>
2.5	2.5
<p>SPONSOR may from time to time hold a Principal Investigators Meeting at a reasonable location and time to discuss new findings in the field of Study. Such meetings shall be attended by SPONSOR and the Principal Investigator.</p>	<p>ZADAVATEL může čas od času uspořádat schůzku Hlavních zkoušejících v přiměřené lokalitě a čase s cílem prodiskutovat nová zjištění v oblasti Studie. Tyto schůzky navštíví rovněž ZADAVATEL a Hlavní zkoušející.</p>
2.6	2.6
<p>Principal Investigator and/or INSTITUTION may, upon prior written approval of SPONSOR, elect additional persons to support him/her with the realization of the STUDY, provided that such persons act in compliance with the provisions set forth in this Agreement. Such persons shall be bound to the same extent of confidentiality as set forth in Section 6.</p>	<p>Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ může po předchozím písemném schválení ZADAVATELE zvolit další osoby, které ho/ji budou podporovat při realizaci STUDIE, za předpokladu, že tyto osoby jednají v souladu s ustanoveními uvedenými v této smlouvě. Tyto osoby budou vázány stejným rozsahem důvěrnosti dat, jaký je uveden v bodě 6.</p>
<p>3. <u>COMPLIANCE WITH GOVERNMENT REGULATIONS AND</u></p>	<p>3. <u>DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ STÁTU, NARIŽENÍ A</u></p>
<p><u>ACCEPTED PRACTICES</u></p>	<p><u>OSVĚDČENÝCH POSTUPŮ</u></p>
3.1	3.1
<p>INSTITUTION and the Principal Investigator shall perform the Study in compliance with generally accepted standards of good clinical practice ("GCP") as set forth in the</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející lékař budou tuto Studii provádět v souladu s obecně přijatými pravidly Správné klinické praxe („GCP“) stanovenými Mezinárodní konferencí pro harmonizaci</p>

<p>International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Uses ("ICH"), the Protocol, the instructions provided by SPONSOR, applicable rules and regulations concerning the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, local law and all applicable laws, rules and regulations governing the performance of observational studies in the country where the Study is conducted, including but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and regulations and guidances of the United States Food and Drug Administration ("FDA") and/or European Directives.</p>	<p>technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití („ICH“), Protokolem, pokyny stanovenými ZADAVATELEM, platnými pravidly a předpisy týkajícími se ochrany jednotlivců z hlediska zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, místními zákony a všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, které se týkají provádění observačních studií v zemi, kde je tato Studie prováděna, minimálně Federálním zákonem o potravinách, léčích a kosmetice a předpisech a pokynech amerického Úřadu pro potraviny a léky („FDA“), popř. evropskými směrnicemi, včetně Zákona č. 378/2007 Sb. Act No. 378/2007 Coll., O léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb. O správné klinické praxi a bližších podmínkách Studie léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, Zákona č. 372/2011 Sb., o lékařských službách a podmínkách provádění poskytování těchto služeb („Zákon o lékařských službách“), federálního zákona o potravinách, léčích a kosmetických přípravcích a nařízeních a směrnicích amerického FDA (Úřad pro potraviny a léky) a/nebo směrnic EU.</p>
3.2	3.2
<p>Principal Investigator and/or INSTITUTION shall provide prompt notification to Baxalta upon awareness of a breach of Good Clinical Practice which may result in a significant impact of subject safety, data integrity or the scientific value of the Study.</p>	<p>Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ihned uvědomí společnost Baxalta poté, co získá povědomí o porušení zásad správné klinické praxe, které může mít výrazný dopad na bezpečnost pacientů, integritu dat nebo vědeckou hodnotu Studie.</p>
3.3	3.3
<p>The Principal Investigator and any sub-investigators connected with the Study shall complete and return to SPONSOR or SPONSOR Representative the Financial Disclosure Certification Form, prior to the initiation of the Study. The Principal Investigator shall promptly update this information if any relevant changes occur during the course of the Study or for one (1) year following completion of the Study. SPONSOR will disclose to the applicable regulatory agency. In providing any</p>	<p>Hlavní zkoušející a všichni dílčí zkoušející spojení se Studií vyplní a odešlou/odevzdají před zahájením Studie ZADAVATELI nebo zástupci ZADAVATELE formulář pro osvědčení finančních informací. Hlavní zkoušející ihned tyto informace bude aktualizovat, dojde-li v průběhu Studie nebo do jednoho (1) roku po dokončení Studie k jakýmkoliv relevantním změnám. ZADAVATEL uvede příslušného regulátora. Poskytnutím každé a všech takovýchto finančních informací potvrzuje Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, jsou-li takoví, že informace tam obsažené jsou úplné, pravdivé a</p>

<p>and all such financial disclosure, the Principal Investigator and sub-investigators, if any, certify that the information contained therein is complete, truthful and accurate.</p>	<p>přesné.</p>
<p>3.4</p> <p>At the time SPONSOR files an application for regulatory approval, the FDA or other regulatory agencies requires disclosure of any significant financial interests a clinical investigator holds in SPONSOR or any of its affiliates, and requires the clinical investigators to disclose these interests. Therefore, the Principal Investigator agrees to disclose to SPONSOR any financial interest he/she may have in SPONSOR or any of its affiliates, as defined by the FDA. This includes, (1) more than \$50,000 in stock ownership in Baxter International Inc. (including any stock options) which the Principal Investigator, his/her spouse and dependent children may hold collectively or individually; (2) grants, honoraria, consulting fees, royalties or equipment provided by SPONSOR or any of its affiliates, to Principal Investigator or INSTITUTION for Principal Investigator's benefit, the value of which exceeds \$25,000; and (3) any proprietary interest Principal Investigator may have in the Study Materials (including, but not limited to, patent ownership, royalties, license fees or other payments). This obligation shall be in effect during the period of the Study and for one (1) year after closure of the Study.</p>	<p>3.4</p> <p>V době, kdy ZADAVATEL podá žádost ke schválení regulátorem, FDA nebo jiný regulátor požaduje informace o významných finančních zájmech (podílech apod.), které klinický zkoušející drží ve společnosti ZADAVATELE nebo v jeho přidružených společnostech, a požaduje od klinických zkoušejících, aby tyto zájmy uvedli. Proto Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že uvede ZADAVATELI veškeré finanční zájmy, které může mít ve společnosti ZADAVATELE nebo jeho přidružených společnostech tak, jak to definuje FDA. Sem patří (1) více než 50 000 USD v akciích společnosti Baxter International Inc. (včetně veškerých opcí na akcie), které Hlavní zkoušející, jeho/její manžel/ka a nezaopatřené děti mohou držet společně nebo jednotlivě; (2) granty, honoráře, odměny za poradenství, licenční poplatky nebo zařízení poskytnuté ZADAVATELEM nebo některou jeho přidruženou společností, Hlavnímu zkoušejícímu nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ve prospěch Hlavního zkoušejícího, u něhož hodnota přesahuje 25 000 USD; a (3) jakýkoliv vlastnický zájem, který může Hlavní zkoušející mít na studijních materiálech (včetně, nikoliv však výlučně, vlastnictví patentů, honoráře, licenční poplatky nebo jiné platby). Tato povinnost bude platit během období trvání Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po ukončení Klinického hodnocení.</p>
<p>3.5</p> <p>The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither PRINCIPAL INVESTIGATOR nor any sub-investigator of the Study: (1) are currently the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a Study investigator pursuant to applicable local law and (2) has entered into an agreement that in any way restricts</p>	<p>3.5</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný spoluzkoušející ve Studii: (1) nejsou v současné době předmětem diskvalifikačního řízení nebo nebyli diskvalifikováni jako zkoušející studie na základě příslušného místního zákona a (2) nepodepsali smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost vykonávat funkci zkoušejícího ve studii. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ oznámí ZADAVATELI ihned po obdržení dotazu týkajícího se zahájení jakéhokoliv takového</p>

<p>their ability to serve as Study investigators. The INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning the PRINCIPAL INVESTIGATOR or any sub-investigators.</p>	<p>řízení týkajícího se HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících.</p>
3.6	3.6
<p>The INSTITUTION warrants that the INSTITUTION will obtain a valid Informed Consent Form from each Study Subject permitting disclosure from the INSTITUTION and/or the Principal Investigator to SPONSOR and its authorized representatives of the individual's personal information, including sensitive health information as required by, and in accordance with the Study, which authorization will permit SPONSOR's use of such personal information for the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing this Study, development of future research studies and medical product development.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zaručuje, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ získá platný formulář informovaného souhlasu od každého pacienta účastníčoho se Studie, který povolí předávání dat ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím ZADAVATELI a jeho zmocněným zástupcům, které se týkají osobních informací, včetně citlivých informací o zdravotním stavu jednotlivce tak, jak je to požadováno a v souladu se Studií, kteréžto zmocnění umožní ZADAVATELI používat tyto osobní informace o zdravotním stavu pro účely monitoringu přesnosti a úplnosti výzkumných dat při provádění této Studie, vytváření budoucích výzkumných studií a vývoji léčiv.</p>
3.6.1	3.6.1
<p>SPONSOR may submit records and reports generated by Principal Investigator to governmental agencies. There are penalties including criminal penalties for submitting false information, as well as the possibility of investigator disqualification.</p>	<p>ZADAVATEL může odeslat nahrávky a zprávy vytvořené Hlavním zkoušejícím vládním úřadům. Za posílání nesprávných informací jsou tresty včetně trestů v trestním řízení, a také možnost diskvalifikace zkoušejícího.</p>
3.7	3.7
<p>Pursuant to Section 113 of the FDA Modernization Act of 1997, SPONSOR shall report to the Clinical Trials Data Bank (Clinicaltrials.gov) all studies to treat serious or life-threatening diseases and conditions conducted under FDA's investigational new product ("IND") regulations (21 C.F.R.§312) and Investigational Device Exemption ("IDE") regulation (21 CFR §812. The information to be provided by</p>	<p>Na základě paragrafu 113 Zákona o modernizaci FDA z roku 1997 nahlásí ZADAVATEL do databanky klinických hodnocení Clinical Trials Data Bank (Clinicaltrials.gov) veškerá klinická hodnocení, která se zabývají léčbou život ohrožujících onemocnění a stavů, prováděná dle nařízení FDA o nových výzkumných přípravcích („IND“) (21 C.F.R.§312) a nařízení o výjimce k výzkumnému zařízení („IDE“) (21 CFR §812). ZADAVATEL má poskytnout informace včetně názvu protokolu, účelu</p>

<p>SPONSOR shall be the Protocol name, purpose of the Study, Protocol summary, basic eligibility criteria, Study site locations and how to contact the site for further information.</p>	<p>Studie, souhrnu protokolu, základních kritérií způsobilosti, lokalit pracovišť Studie a jak pracoviště kontaktovat pro získání dalších informací.</p>
<p>3.8</p>	<p>3.8</p>
<p>The parties acknowledge that certain country, state and/or federal laws now or in the future may require SPONSOR to disclose information including but not limited to compensation, funding, gifts, payments, meals, education and other remuneration or things of benefit (collectively "Remuneration") provided to physicians and/or other health care providers and members of the health care community. Notwithstanding any provision of this Agreement to the contrary, the parties agree that SPONSOR may report information about Remuneration provided to INSTITUTION and/or Principal Investigator in a manner and to the extent SPONSOR determines in good faith is reasonable and appropriate to comply with all applicable laws, including but not limited to the right to post, on a website accessible to the public, information regarding Remuneration in connection with this Agreement or otherwise with INSTITUTION and/or Principal Investigator and other related information as SPONSOR determines is necessary or appropriate to comply with applicable law. Once reported, such information may be publicly accessible.</p>	<p>Strany berou na vědomí, že určitá země, stát a/nebo federální zákony teď nebo v budoucnosti mohou vyžadovat, aby ZADAVATEL uvedla informace včetně (nikoliv však výlučně) informací o odměnách, financování, darech, platbách, jídlech, školeních a jiných odměnách či benefitech (společně jako „odměny“) poskytovaných lékařům a/nebo jiným zdravotníkům a členům komunity poskytující zdravotní péči. Bez ohledu na kterékoliv ustanovení této smlouvy, které by šlo proti tomuto, strany souhlasí, že ZADAVATEL může nahlásit informace o odměnách poskytnutých ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu způsobem a do té míry, kterou bude ZADAVATEL považovat v dobré víře za přiměřenou a vhodnou, aby byly dodrženy platné zákony, včetně (nikoliv však výlučně) práva zadávat/posílat informace o odměnách v souvislosti s touto smlouvou nebo v jiné souvislosti na webovou stránku přístupnou veřejně, v souvislosti se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím a jiné souvztažné informace dle toho, co ZADAVATEL uzná za vhodné nebo přiměřené, aby dostála dodržení příslušného zákona. Po nahlášení mohou být tyto informace veřejně přístupné.</p>

<p>4. <u>CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURE</u></p>	<p>4. <u>OZNÁMENÍ KONFLIKTU ZÁJMŮ</u></p>
<p>Principal Investigator and INSTITUTION represent and warrant that they have advised SPONSOR and/or SPONSOR Representative in writing prior to their execution of this Agreement of any known relationship with any third party, including governmental agencies, competitors of SPONSOR, foundations or private corporations, which might in any way present a conflict of interest with the services to be performed under this Agreement; which might present a significant opportunity for the disclosure of SPONSOR's Confidential Information (as set forth in Section 6 [Confidential Information]), or which might in any way prevent either party from carrying out the terms of this Agreement or otherwise breaching this Agreement, including expressly their obligation to confer rights as set forth in Section 6 (Confidential Information) and 10 (Intellectual Property) below.</p>	<p>Hlavní zkoušející a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzují a zaručují, že písemně oznámili ZADAVATELI a/nebo zástupci ZADAVATELE před provedením této smlouvy z jejich strany existenci jakéhokoliv známého vztahu s třetí stranou, včetně vládních organizací, konkurentů ZADAVATELE, nadací nebo soukromých společností, který by mohl jakýmkoliv způsobem představovat konflikt zájmů se službami, které mají být poskytovány dle této smlouvy; což by mohlo představovat významnou příležitost pro uvedení důvěrných informací ZADAVATELE (jak jsou uvedeny v části 6 [Důvěrné informace]), nebo kde by to mohlo jakýmkoliv způsobem u některé ze stran smlouvy zabraňovat v plnění podmínek této smlouvy nebo jinak vést k porušení této smlouvy, včetně explicitně vyjádřené povinnosti stran delegovat práva tak, jak je to stanoveno v části 6 (Důvěrné informace) a 10 (Duševní vlastnictví) níže.</p>
<p>5. <u>STUDY DATA REPORTING, AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING</u></p>	<p>5. <u>HLÁŠENÍ DAT, AUDITŮ, INSPEKCI A MONITORINGU V RÁMCI STUDIE</u></p>
<p>5.1</p>	<p>5.1</p>
<p>INSTITUTION and Principal Investigator agree that all Study data, including Electronic Case Report Forms (each an "eCRF") and other relevant information generated during the Study, as required by the Protocol, shall be promptly and fully disclosed to SPONSOR and/or SPONSOR Representative, and shall be freely usable by SPONSOR and/or SPONSOR Representative consistent with Section 3.6 (Privacy) above. Principal Investigator shall submit a written report within three (3) months after Study completion. Principal Investigator shall also submit interim progress reports to the SPONSOR and/or SPONSOR Representative on a regular basis, as requested by</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá klinická data, včetně formulářů eCRF (Electronic Case Report Forms) a jiné relevantní informace vytvořené v průběhu Klinického hodnocení tak, jak to vyžaduje Protokol, budou ihned a plně poskytnuty ZADAVATELI a/nebo zástupci ZADAVATELE, a budou volně použitelné ZADAVATELEM a/nebo zástupcem ZADAVATELE v souladu s částí 3.6 (Soukromí) výše. Hlavní zkoušející zašle písemnou zprávu do tří (3) měsíců po ukončení Studie. Hlavní zkoušející bude rovněž pravidelně zasílat ZADAVATELI a/nebo zástupci ZADAVATELE prozatímní zprávy o postupu Studie, jak je vyžaduje ZADAVATEL nebo jak je to uvedeno v protokolu.</p>

SPONSOR or as specified in the Protocol.	
5.2	5.2
SPONSOR or its authorized representatives may, upon reasonable prior notice, visit the INSTITUTION and/or Study site(s), during normal business hours, to observe the progress of the Study and to review Study records.	ZADAVATEL nebo jím pověřený zástupci mohou po přiměřeném předchozím upozornění navštívit ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo pracoviště Studie během běžné pracovní doby, aby sledovali postup Studie a zkontrolovali záznamy ze Studie.
5.3	5.3
Without costs to SPONSOR, INSTITUTION shall cooperate with any and all applicable regulatory authorities (e.g., FDA, EMA...) and allow them access to INSTITUTION's facilities, Study site(s), applicable records and data relating to the Study. INSTITUTION shall notify SPONSOR and/or SPONSOR Representative within two (2) days after becoming aware that any government or regulatory authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection review or other activity pertaining to the Study. INSTITUTION shall provide SPONSOR and SPONSOR Representative with copies of all pertinent written and electronic documents issued by the government or regulatory authority and any proposed response. SPONSOR and SPONSOR Representative may review in advance and comment within 20 days after receipt on any such proposed responses that pertain to the Study. Such response will contain no false or misleading information with respect to the Study, the Study Materials or SPONSOR. INSTITUTION shall also provide SPONSOR and/or SPONSOR Representative , as applicable with a copy of all written and electronic documents that pertain to the Study provided to the government or regulatory authority, subject to confidentiality and privacy restrictions.	Aniž by vznikaly ZADAVATELI náklady, bude ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ spolupracovat s každým a všemi regulátory (např. FDA, EMA apod.) a umožní jim přístup do prostor ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ, na pracoviště Studie, k příslušným záznamům a údajům vztahujícím se ke Studii. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ oznámí ZADAVATELI a/nebo zástupci ZADAVATELE do dvou (2) dnů poté, co se o tom dozvědělo, že kterýkoliv z vládních nebo regulačních úřadů začne provádět, nebo dá oznámení o tom, že má v úmyslu provést, inspekční kontrolu nebo jinou činnost týkající se klinického hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ poskytne ZADAVATELI a zástupci ZADAVATELE kopie všech případných písemných a elektronických dokumentů vydaných vládními nebo regulačními úřady a návrh odpovědi. ZADAVATEL a zástupce ZADAVATELE je mohou dopředu zkontrolovat a okomentovat do 20 dnů po obdržení takových navrhovaných odpovědí, které se týkají této Studie. Takováto odpověď nebude obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace s ohledem na Studii, Studijní materiály nebo ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní Zkoušející rovněž poskytnou ZADAVATELI a/nebo zástupci ZADAVATELE, dle toho, co platí, kopii všech písemných a elektronických dokumentů, které se vztahují ke Studii a které se předávají vládním úřadům nebo regulátorovi, při dodržení omezení z hlediska důvěrnosti údajů a ochrany soukromí.
5.4	5.4
SPONSOR or its designee, which may include SPONSOR Representative may audit INSTITUTION's performance of the Study from time to time. SPONSOR or its designee will	ZADAVATEL nebo jeho pověřený zástupce, který může zahrnovat Zástupce ZADAVATELE, může čas od času provádět audit provádění Studie ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM. ZADAVATEL nebo jím

<p>conduct audits during INSTITUTION's regular business hours on mutually agreeable dates. INSTITUTION's personnel shall cooperate with auditors and make all Study records and materials available to them, subject to confidentiality and privacy restrictions. SPONSOR will communicate any material findings to INSTITUTION in an exit meeting or in writing within 48 hours, but will not share its internal audit report with INSTITUTION.</p>	<p>pověřený zástupce budou toto prověřování (audit) provádět během pracovní doby ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ve dnech, které byly vzájemně odsouhlaseny. Personál ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bude spolupracovat s auditory a zpřístupní jim veškeré dostupné studijní záznamy a materiály, při dodržení omezení z hlediska důvěrnosti údajů a ochrany soukromí. ZADAVATEL probere veškerá závažná zjištění se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na závěrečné schůzce nebo písemně do 48 hodin, ale svůj interní audit nebude se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM sdílet.</p>
<p>6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p>6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>6.1 During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after completion of the Study or termination of this Agreement, the INSTITUTION, its employees, agents, subcontractors or affiliates and the Principal Investigator shall not disclose or use Confidential Information (as defined below) without SPONSOR's prior written consent, which consent may be withheld at its sole discretion. "Confidential Information" shall include the Protocol, Protocol Amendments, Case Report Forms, Study Materials, and all materials and information concerning SPONSOR, SPONSOR Representative and the Study disclosed to INSTITUTION and/or Principal Investigator by SPONSOR or SPONSOR Representative or developed as a result of conducting the Study. The obligation of non-disclosure and non-use shall not apply with respect to any portion of the Confidential Information that:</p>	<p>6.1 Během doby trvání této smlouvy a po dobu pěti (5) let po dokončení Studie nebo vypovězení této smlouvy nebude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeho zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo přidružené subjekty a hlavní zkoušející předávat nebo používat důvěrné informace (dle definice uvedené níže) bez předchozího písemného svolení ZADAVATELE, který může být odebrán jeho vlastním rozhodnutím. „Důvěrné informace“ zahrnují protokol, dodatky protokolu, formuláře případových zpráv, Studijní materiály a veškeré materiály a informace, které se týkají ZADAVATELE a Studie, které ZADAVATEL nebo zástupce ZADAVATELE poskytl ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo které vznikly v důsledku provádění Studie. Povinnost nepředávat a nepoužívat informace nebude platit s ohledem na jakoukoliv část důvěrných informací, která:</p>
<p>6.1.1 was already known to either the INSTITUTION and/or Principal Investigator at the time of disclosure by SPONSOR or SPONSOR Representative as shown by prior written records, unless it was known to either the INSTITUTION or Principal Investigator as a result of</p>	<p>6.1.1 již byla známa buď ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo hlavnímu zkoušejícímu v době předání ze strany ZADAVATELE nebo zástupce ZADAVATELE tak, jak je to uvedeno v předchozích písemných záznamech, pokud nebyla známa buď ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, nebo hlavnímu zkoušejícímu v důsledku jakéhokoliv</p>

any such party's prior relationship with SPONSOR;	předchozího vztahu této strany k ZADAVATELI;
6.1.2	6.1.2
is already available or becomes available to the public through no fault of the Principal Investigator and/or INSTITUTION or any of its employees or agents;	je již dostupná nebo se stane dostupnou veřejnosti nikoliv chybou Hlavního zkoušejícího a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo kteréhokoliv jeho zaměstnance nebo zástupce;
6.1.3	6.1.3
was received by either the INSTITUTION and/or Principal Investigator from a third party having a right to disclose it and owing no duty of confidentiality to SPONSOR with regard thereto;	byla získána buď ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím od třetí strany, která má právo tyto informace předávat a nemá povinnost zachovávat důvěrnost vůči ZADAVATELI s ohledem na tuto Smlouvu;
6.1.4	6.1.4
is required by any law or judicial order to be disclosed, provided however, that the INSTITUTION and/or Principal Investigator agrees to notify SPONSOR in advance of the disclosure and agrees to cooperate with SPONSOR in protecting the confidentiality of the requested information.	je u ní vyžadováno některým zákonem nebo soudním rozhodnutím, aby byla zveřejněna, avšak za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že to oznámí ZADAVATELI před předáním informací a souhlasí s tím, že bude spolupracovat se ZADAVATELEM při ochraně důvěrné povahy požadovaných informací.
6.2	6.2
In the event SPONSOR shall come into contact with any Study Subject's medical records, SPONSOR shall comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such Study Subject's records.	V případě, že se ZADAVATEL dostane do kontaktu s jakýmkoliv lékařskými záznamy pacienta ve Studii, dodrží ZADAVATEL veškeré příslušné zákony ohledně důvěrné povahy těchto záznamů pacienta ve Studii.
6.3	6.3
INSTITUTION and Principal Investigator each agree to hold the terms of this Agreement and the results of the Study in confidence, subject to their respective rights under this Section 6.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ i Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou udržovat důvěrnou povahu této Smlouvy a výsledků Studie, na základě svých vzájemných práv uvedených v části 6.
6.4	6.4
Notwithstanding the foregoing, nothing herein shall preclude either party from reporting (including but not limited to the right to post on a website accessible to the public), information regarding compensation, gifts, payments, meals, education and other remuneration or things of benefit (collectively "Remuneration") provided by SPONSOR or SPONSOR Representative on behalf of SPONSOR pursuant to this Agreement, if such party determines in	Bez ohledu na výše řečené nic v této Smlouvě nezabraňuje žádné ze stran hlásit (včetně, nikoliv však výlučně práva dávat informace na webové stránky přístupné veřejnosti) informace týkající se odměn, darů, plateb, jídel, školení a dalších odměn či benefitů (kolektivně nazváno „odměny“) poskytnutých ZADAVATELEM nebo zástupcem ZADAVATELE jeho jménem dle této Smlouvy, pokud taková strana v dobré víře stanoví, že toto zveřejnění je požadováno federálními či státními zákony a/nebo jinými použitelnými pravidly nebo nařízeními.

good faith that such disclosure is required by federal or state laws and/or other applicable rules or regulations.	
7. PUBLICATIONS	7. ZVEŘEJNĚNÍ
7.1	7.1
<p>This is a multicenter Study from which SPONSOR plans release of a combined single publication and the information contained therein is intended to be based on the collective results of each institution and site participating in the Study. After the final review of all completed case report forms at all Study sites, SPONSOR will invite INSTITUTION to contribute to this single multicenter publication based on individual contributions made to Study design, Subject enrollment, and/or preparation/editing of the final manuscript. In further consideration of this combined effort, neither the INSTITUTION nor the Principal Investigator will independently publish Study results on their own until completion of the multi-center publication or one (1) year following the conclusion of the Study at all sites, which ever occurs first.</p>	<p>Toto je multicentrická Studie, z níž plánuje ZADAVATEL zveřejnit kombinovanou jedinou publikaci a informace tam obsažené mají být založeny na kolektivních výsledcích každého zdravotnického zařízení a pracoviště účastníčích se Studie. Po finální kontrole všech vyplněných formulářů případových zpráv na všech studijních pracovištích pozve ZADAVATEL ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, aby přispělo do této jediné muticentrické publikace na základě individuálních příspěvků k designu Studie, zapojování pacientů a/nebo přípravy/editace finálního manuskriptu. Při dalším zvážení tohoto spojeného úsilí nebude ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani hlavní výzkumník nezávisle publikovat výsledky klinického hodnocení sám o sobě až do dokončení multicentrické publikace nebo jeden (1) rok po dokončení Klinického hodnocení na všech pracovištích, podle toho, co bude dříve.</p>
7.2	7.2
<p>Under the conditions set forth in this Section 7.2 and Section 6 (Confidential Information) above, INSTITUTION and Principal Investigator may publish the results of the Study without detailed Study Subject eCRFs, or Study Subject identification, after advance review and comment by SPONSOR as detailed in this Section of the Agreement. At least ninety (90) days prior to submission of a manuscript, abstract, poster board, presentation, and/or any other written or oral material which describes the general results of the Study ("Publication"), INSTITUTION and Principal Investigator shall provide SPONSOR through SPONSOR Representative a copy of the proposed Publication for review and comment ("Review</p>	<p>Dle podmínek uvedených v části 7.2 a části 6 (Důvěrné informace) výše, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky Studie bez podrobných formulářů eCRF pacientů ve Studii, nebo identifikace pacientů účastnících se Studie, po předchozím překontrolování a okomentování ze strany ZADAVATELE tak, jak je to podrobně uvedeno v této části Smlouvy. Minimálně devadesát (90) dní před odesláním manuskriptu, abstraktu, cedule, prezentace a/nebo jakéhokoliv jiného písemného či ústního materiálu, který popisuje obecné výsledky Studie („Publikace“), poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející ZADAVATELI kopii navrhované publikace k přezkoumání a okomentování („Období přezkoumání“). ZADAVATEL a je-li použitelné Zástupce ZADAVATELE, si vyhrazují právo odstranit všechny Důvěrné informace a/nebo odkazy na ZADAVATELE</p>

<p>Period”). SPONSOR, and if applicable SPONSOR Representative, reserves the right to remove all Confidential Information and/or any reference to SPONSOR or SPONSOR Representative from the Publication. Upon request of SPONSOR, the Publication may be delayed up to an additional sixty (60) days after expiration of the Review Period to enable SPONSOR to secure patent and/or other proprietary protection (“Delay Period”). INSTITUTION agrees and shall require Principal Investigator to agree to keep the proposed Publication confidential until the Review Period and, if elected by SPONSOR, the Delay Period has expired. INSTITUTION agrees and shall require Principal Investigator to agree that due consideration will be given to SPONSOR comments and SPONSOR Confidential Information shall be deleted from any publication. This provision shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>nebo Zástupce ZADAVATELE z Publikace. Na žádost ZADAVATELE může být publikace zpožděna až o dalších šedesát (60) dní po uplynutí období přezkumu, aby ZADAVATEL mohl zajistit patent a/nebo jiný druh ochrany vlastnictví („Doba odkladu“). ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ dává svůj souhlas a bude vyžadovat, aby hlavní zkoušející dal svůj souhlas s tím, že navrhovaná publikace bude důvěrná až do uplynutí období přezkumu a pokud si to bude ZADAVATEL přát, i doby odkladu. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ dává svůj souhlas a bude vyžadovat, aby Hlavní zkoušející dal svůj souhlas s tím, že bude brán dostatečný zřetel na komentář ZADAVATELE a z každé publikace budou vyndány důvěrné informace ZADAVATELE. Toto ustanovení bude platit i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>7.2.1</p>	<p>7.2.1</p>
<p>If any Study material or results are published by the INSTITUTION, Principal Investigator or sub-investigators, SPONSOR shall receive an irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide right to reproduce and distribute such publication as it sees fit.</p>	<p>Zveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ, Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející jakýkoliv materiál nebo výsledky ze Studie, obdrží ZADAVATEL neodvolatelné, plně zaplacené, poplatků prosté právo na reprodukci a distribuci publikací, jak to bude považovat za vhodné.</p>
<p>8. <u>REPORTS, RECORDS RETENTION</u></p>	<p>8. <u>PODRŽENÍ ZPRÁV, ZÁZNAMŮ</u></p>
<p>8.1</p>	<p>8.1</p>
<p>Study shall be completed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR in the manner and pursuant to the schedule set forth in the Protocol. SPONSOR and SPONSOR Representative shall have access to Study data concerning the Study at any time.</p>	<p>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ dokončí Studii způsobem a dle rozvrhu uvedeného v Protokolu. ZADAVATEL a zástupce ZADAVATELE budou mít kdykoliv přístup k údajům ze Studie, které se týkají této Studie.</p>
<p>8.2</p>	<p>8.2</p>
<p>Except as provided in this Agreement, INSTITUTION will retain Study data in paper or electronic form in compliance with applicable regulatory requirements and in no event for fewer</p>	<p>Kromě případů uvedených v této Smlouvě bude ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ uchovávat data ze Studie na papíře nebo v elektronické formě v souladu s požadavky příslušných regulací a v žádném případě ne méně než 15 let. Po</p>

<p>than 15 years. Upon expiration of any regulatory requirements to maintain such data or after two (2) years following the termination or expiration of this Agreement, whichever is later, SPONSOR shall direct that such data be delivered to SPONSOR, either to be destroyed or be retained by INSTITUTION for a standard storage fee for a period of time to be designated by the SPONSOR, and INSTITUTION shall comply with such direction by SPONSOR.</p>	<p>uplynutí doby, kterou pro uchovávání těchto dat požadují platná nařízení nebo po uplynutí dvou (2) let po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, podle toho, co nastane později, ZADAVATEL stanoví, že tato data budou předána ZADAVATELI, buď aby byla zničena nebo uchovávána ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM za běžný poplatek za uchovávání za dobu, kterou stanoví ZADAVATEL. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude jednat dle tohoto pokynu ZADAVATELE.</p>
8.3	8.3
<p>Principal Investigator shall be responsible for maintaining complete and accurate manual and computer records on each Study Subject, as set forth in the Protocol.</p>	<p>Hlavní zkoušející bude odpovědný za udržování úplných a přesných manuálních i počítačových záznamů ke každému pacientovi ve Studii tak, jak je to stanovenu protokolu.</p>
8.4	8.4
<p>The INSTITUTION will keep all medical records and Study data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study or for a longer period if required by applicable law.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude uchovávat všechny lékařské záznamy a Údaje ze Studie a rovněž veškerou dokumentaci související s pacienty ve Studii po dobu 15 let po dokončení Studie nebo delší dobu, pokud to bude vyžadovat příslušný zákon.</p>
<p>9. COSTS, PAYMENT AND CONSIDERATION</p>	<p>9. NÁKLADY, PLATBY A ODMĚNY</p>
9.1	9.1
<p>SPONSOR, through SPONSOR Representative, shall make quarterly payments reflecting expenses incurred by INSTITUTION for Study Subjects participating in the Study (as per the attached Exhibit B), upon receipt by SPONSOR and/or SPONSOR Representative of completed eCRF's for additional Study Subjects. All data, information and results on each patient participating in the Study are held and/or documented in the eCRF. SPONSOR, through SPONSOR Representative, shall make the final payment for all scheduled and approved extra visits or procedures on a quarterly basis and subject to the satisfaction of SPONSOR through SPONSOR Representative upon (1) completion of eCRF's for Study Subjects, (2) resolution of all data questions, and (3) submission to the SPONSOR through SPONSOR Representative of EC notification of Study closure.</p>	<p>ZADAVATEL bude prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE provádět čtvrtletní platby odpovídající výdajům vynaloženým ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na pacienty ve Studii, kteří se účastní této Studie (podle Přílohy B) poté, co ZADAVATEL a/nebo Zástupce ZADAVATELE obdrží vyplněné eCRF pro další pacienty ve Studii. Veškerá data, informace a výsledky ke každému pacientovi, který se účastní této Studie, jsou uchovávána a/nebo zdokumentována v eCRF. ZADAVATEL provede prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE čtvrtletní i platbu za všechny plánované a schválené neplánované návštěvy či procedury na základě uspokojení požadavků ZADAVATELE po (1) vyplnění formulářů eCRF u pacientů ve Studii, (2) vyřešení všech otázek k údajům, a (3) odeslání ZADAVATELI prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE oznámení etické komise EK o ukončení Studie.</p>

9.2	9.2
The INSTITUTION represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement are consistent with fair market value in arm's length transactions and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions, or to the value or volume of any business generated between the parties, and that the services to be performed under this Agreement do not and will not involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any federal, state, local or other applicable law. The Institution undertakes to provide 50 % of net compensation (i.e. after deducting the proper costs) to the Investigator.	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ potvrzuje a zaručuje, že odměna poskytovaná dle podmínek této Smlouvy je v souladu s běžnou odměnou za služby při transakcích za obvyklých podmínek a nebyla žádným způsobem stanovena s ohledem na jakoukoliv skrytou či otevřenou dohodu, ani výměnou za takovou dohodu za účelem zajištění příznivých rozhodnutí o zadání zakázek nebo hodnoty či objemu jakýchkoliv obchodních aktivit, k nimž mezi smluvními stranami dochází, a že součástí služeb, jež budou v rámci této Smlouvy prováděny, není a nebude poradenství či propagace obchodní dohody ani jiné činnosti, která by porušovala federální, státní, místní či jiné platné zákony. Zdravotnické zařízení se zavazuje 50 % z netto odměny (tj. po odečtení vlastních nákladů) poskytnout zkoušejícímu.
10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
10.1	10.1
INSTITUTION and/or Principal Investigator shall promptly and fully disclose to SPONSOR through SPONSOR Representative, all information resulting from the Study conducted under this Agreement that is required to be reported or delivered by the Study Protocol, including, without limitation, all data, results and conclusions (collectively referred to hereinafter as "Data") of the Study. All Data shall be the property of SPONSOR. SPONSOR shall have the unrestricted right to freely utilize all such Data for any lawful purpose and in whatever manner it desires. The INSTITUTION and Principal Investigator shall have the right to use all of the Data collected by the Principal Investigator pursuant to this Study solely for its own internal, non-commercial research and educational purposes only. INSTITUTION and/or Principal Investigator shall provide SPONSOR with reasonable access, as requested, to all supporting source data and documentation.	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející předají ZADAVATELI ihned a v kompletní formě všechny informace, které budou výsledkem Studie provedeného dle této Smlouvy a které je třeba hlásit nebo předat dle protokolu Studie, včetně (nikoliv však výlučně) všech údajů, výsledků a závěrů (společně nazývaných „údaje“ či „data“) Studie. Veškeré údaje budou ve vlastnictví ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít neomezené právo volně využít všechna tato data pro jakýkoliv zákonný účel a způsobem, jaký si přeje. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející budou mít právo využívat veškeré údaje získané Hlavním zkoušejícím v této Studii pouze pro svůj vlastní interní nekomerční výzkum a pouze pro účely vzdělávání. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou ZADAVATELI přiměřený přístup – dle jeho požadavků – ke všem podpůrným zdrojovým datům a dokumentaci.
10.2	10.2
All ideas, inventions, improvements or	Veškeré nápady, vynálezy, zlepšení nebo

<p>suggestions, whether or not patentable (hereinafter referred to as “Study Inventions”) that are made as a result of the performance of the Study and/or related in any way to the Study Materials without limitation to the uses thereof, or derived from work performed under this Agreement, (including communications with SPONSOR), shall be the sole property of SPONSOR, and shall be fully disclosed to SPONSOR through SPONSOR Representative, by INSTITUTION and/or Principal Investigator. INSTITUTION and/or Principal Investigator shall promptly and fully disclose and assign to SPONSOR, in a form satisfactory to SPONSOR’s Patent Counsel any Study Inventions made, conceived or reduced to practice alone or in conjunction with others under this Agreement. INSTITUTION and Principal Investigator each agree to execute all documents and to perform any tasks requested by SPONSOR’s Patent Counsel for the purpose of obtaining patent protection for such Study Inventions and/or perfecting or proving SPONSOR’s rights therein. SPONSOR shall reimburse INSTITUTION and Principal Investigator for all reasonable expenses incurred by them in connection with seeking patent protection for Study Inventions provided that consent to incur such expenses is first obtained from SPONSOR in writing. Neither INSTITUTION nor Principal Investigator shall disclose any Study Invention to any third party without SPONSOR’s express written consent.</p>	<p>návrhy, ať už patentovatelné nebo ne (dále označované jako „nápady ze Studie“), které jsou výsledkem provádění Studie a/nebo se jakýmkoliv způsobem vztahují ke Studijním materiálům bez omezení na jejich použití, nebo odvozené z práce prováděné dle této Smlouvy, (včetně komunikace se ZADAVATELEM), budou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a budou plně předány ZADAVATELI ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející předají a převedou ZADAVATELI ihned a v úplnosti ve formě uspokojivé pro právního zástupce ZADAVATELE v oblasti patentového práva veškeré získané nápady ze Studie, koncipované nebo omezené na použití v praxi, samotné nebo ve spojení s jinými dle této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ i Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podepíší všechny dokumenty a provedou veškeré úkoly požadované právním zástupcem ZADAVATELE specializovaným na patentové právo pro účely získání patentní ochrany u těchto nápadů ze Studie a/nebo vylepšení nebo prokázání práv ZADAVATELE na ně. ZADAVATEL proplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a Hlavnímu zkoušejícímu veškeré přiměřené náklady, které jim vznikly ve spojení se získáváním patentní ochrany u nápadů ze Studie za předpokladu, že je předem nejprve získán písemný souhlas s takovýmito výdaji. Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející nepředají žádné nápady ze Studie žádné třetí straně bez výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE.</p>
<p>10.3</p>	<p>10.3</p>
<p>The use of the Study Materials outside of the Study is prohibited. While SPONSOR in no way condones the use of the Study Materials for purposes outside of the Protocol, if such work is performed, or upon the failure by Principal Investigator and/or INSTITUTION to comply with any obligations as set forth in this Agreement pursuant to this Section 10, all Data shall be treated as set forth in Section 10.1 while discoveries,</p>	<p>Používání materiálů ze Studie mimo Studii je zakázáno. Zatímco ZADAVATEL v žádném případě nepromine použití studijních materiálů pro účely neuvedené v protokolu, pokud je taková práce provedena, nebo poté, co Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nedodrží některé povinnosti uvedené v této Smlouvě dle části 10, se všemi údaji bude nakládáno tak, jak je to uvedeno v části 10.1, zatímco s objevy, technologie, nápady apod. vznikající v rámci Studie, ať už patentovatelné nebo ne, bude nakládáno ve</p>

technologies, inventions and the like arising there from, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Study Inventions and shall be the sole property of SPONSOR.	všech ohledech jako s nápady ze Studie a budou výlučným vlastnictvím ZADAVATELE.
10.4	10.4
Neither SPONSOR nor the INSTITUTION transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trade secret or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.	Ani ZADAVATEL ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepřenáší na jiné na základě této Smlouvy žádné patentní právo, autorské právo, obchodní tajemství nebo jiné vlastnické právo kterékoliv strany, kromě případů, které popisuje tato Smlouva.
11. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	11. <u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH STRAN.</u>
The parties to this Agreement recognize and agree that each is operating as an independent contractor and not as an agent of the other. This Agreement shall not constitute a partnership or joint venture, and neither party may be bound by the other to any contract, arrangement or understanding except as specifically provided for herein. Except as specifically provided herein, at no time shall either party make commitments or incur any charges or expenses (such as subject injury language in the INSTITUTION's Study informed consent) for or in the name of the other party. INSTITUTION represents that Principal Investigator's relationship to INSTITUTION is that of an employee, and INSTITUTION further agrees that Principal Investigator shall be compensated for his/her services by INSTITUTION.	Strany této Smlouvy uznávají a souhlasí s tím, že každá je nezávislým smluvním partnerem a není zástupcem jiné strany. Tato Smlouva nebude představovat partnerství nebo společný podnik a žádná ze stran nebude vázána druhou jakoukoliv smlouvou, dohodou či prohlášením o porozumění kromě toho, jak je to konkrétně uvedeno v této Smlouvě. Kromě případů, které jsou konkrétně uvedeny v této Smlouvě, nebude nikdy žádná ze stran vstupovat do závazků nebo se vystavovat nějakým poplatkům nebo výdajům (související např. s popisem zdravotní újmy pacienta v informovaném souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v rámci Studie) pro druhou stranu nebo jejím jménem. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že vztah Hlavního zkoušejícího ke ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ je vztahem zaměstnaneckým, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející bude za své služby pobírat odměny od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.

12. <u>INSURANCE</u>	12. <u>POJIŠTĚNÍ</u>
The Sponsor represent that he maintains a policy or program of insurance or self insurance at levels appropriate to support a potential liability with respect to obligations assumed under this Agreement in accordance with industry standards or applicable law, including § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. The Institution represents that it maintains a policy in the extent specified by Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services.	Zadavatel prohlašuje, že bude mít uzavřenou pojistku nebo program pojištění nebo samopojištění v takovém rozsahu, který zajistí pomoc a případnou odpovědnost s ohledem na povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu s průmyslovými standardy nebo platnými zákony, včetně § 52, odstavec 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění Studie. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřeno pojistku v rozsahu, který stanoví zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.
13. <u>INDEMNIFICATION AND SUBJECT INJURY</u>	13. <u>NÁHRADA ŠKODY A ZDRAVOTNÍ ÚJMA PACIENTA</u>
13.1	13.1
SPONSOR shall defend, indemnify and hold harmless the Principal Investigator, INSTITUTION, its trustees, officers, employees and agents (“Indemnitees”) from any and all liabilities, claims, actions or suits arising out of SPONSOR’s failure to manufacture the Study Materials in accordance with appropriate regulatory specifications; provided that:	ZADAVATEL bude hájit, hradit škody a krýt proti ztrátě Hlavního zkoušejícího, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeho pověřence, členy představenstva, zaměstnance a zástupce („osoby chráněné“ před odpovědností“) vůči každé a všem závazkům, nárokům, soudním jednáním nebo žalobám v důsledku toho, že ZADAVATEL nebude schopen vyrábět studijní materiály podle příslušných regulačních požadavků, za předpokladu, že:
13.1.1	13.1.1
The Study is conducted in accordance with the Protocol, together with any written instruction from SPONSOR and this Agreement;	Studie bude prováděna v souladu s Protokolem a případnými dalšími písemnými pokyny ZADAVATELE a v souladu s touto Smlouvou.
13.1.2	13.1.2
Such loss does not arise out of the negligence or willful misconduct of any Indemnitees;	Taková škoda nevznikne z nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany některého z Oprávněných příjemců náhrady škody.
13.1.3	13.1.3
SPONSOR is notified within seventy-two (72) hours after the receipt of any complaint or injury relating to the loss by the Indemnitees; and	ZADAVATEL bude informován do sedmdesáti dvou (72) hodin po obdržení stížnosti nebo zprávy o újmě na zdraví související se škodou vzniklou Oprávněným příjemcům náhrady škody.
13.1.4	13.1.4
SPONSOR shall have control over the defense and settlement of the complaint or claim(s).	Zadavatel bude mít právo řídit obhajobu a případné vypořádání stížnosti nebo nároku (nároků).
13.2	13.2
SPONSOR shall provide diligent defense against and/or settlement of	ZADAVATEL bude poskytovat vytrvalou obhajobu proti jakýmkoliv nárokům a/nebo

any claims brought or actions filed for the loss that is subject to the indemnification obligations hereunder, whether such claims or actions are rightfully or wrongfully brought or filed. SPONSOR shall have the right to settle claims at SPONSOR's sole expense; provided, however, that SPONSOR shall not admit to any wrongdoing or fault on behalf of the Indemnitees without the prior written consent of such Indemnitees, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed.	urovnání jakýchkoliv vznesených nároků nebo soudních žalob podaných pro ztrátu, která souvisí s povinností ochrany proti škodám dle této Smlouvy, ať už tyto nároky nebo žaloby jsou oprávněné nebo neoprávněné. ZADAVATEL bude mít právo na vyrovnání nároků na náklady výlučně ZADAVATELE; to však za předpokladu, že ZADAVATEL nepřipustí provinění nebo chybu na straně osob chráněných před odpovědností bez jejich předchozího písemného souhlasu, kterýžto souhlas či jeho předání nebude nepřiměřeně zdržován, podmiňován nebo zdržován.
13.3	13.3
The Indemnitees shall fully cooperate with SPONSOR and its legal representatives in the investigation and defense of any claim or suit covered under this Agreement. If the claim or action is asserted, Indemnitees shall have the right to select and obtain its own legal counsel, as long as Indemnitees pays for all costs and expenses incurred by it for such separate counsel.	Osoby chráněné před odpovědností budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv nároku nebo pře krytými touto Smlouvou. Je-li nárok nebo žaloba uplatněna, osoby chráněné před odpovědností budou mít právo zvolit si a získat vlastního právního zástupce, pokud osoby chráněné před odpovědností platí veškeré náklady a výdaje, které vzniknou v souvislosti s tímto samostatným právním zástupcem.
13.4	13.4
INSTITUTION and the Principal Investigator shall defend, indemnify and hold harmless SPONSOR and any of its agents and employees, including SPONSOR Representative from any and all liabilities, claims, actions or suits for personal injury or death directly arising out of the negligent administration or the negligent use of the Study Materials during the course of the Study by INSTITUTION and/or the Principal Investigator.	ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející nahradí Zadavateli a jeho zaměstnancům a zástupcům včetně Zástupce ZADAVATELE vzniklou škodu a bude je hájit a chránit před veškerou odpovědností, nároky, žalobami a soudními spory týkajícími se újm na zdraví nebo smrti vzniklými přímo z nedbalého podávání nebo nedbalého používání Studijních materiálů ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím v průběhu Studie.
13.5	13.5
The SPONSOR's liability to reimburse the INSTITUTION under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by SPONSOR but shall extend to the full amount of the INSTITUTION's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.	Odpovědnost ZADAVATELE odškodnit ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného ZADAVATELEM, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.
INSTITUTION shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:	Nárok ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

a)	a)
The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the INSTITUTION or the Principal Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;	poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;
b)	b)
The INSTITUTION fails to notify the SPONSOR in writing within twenty (20) working days of the date the INSTITUTION became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the SPONSOR.	ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně ZADAVATELI. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou ZADAVATELI.
c)	(c)
Upon SPONSOR's request the Institution has not made possible for the SPONSOR take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;	na žádost ZADAVATELE mu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
d)	(d)
The INSTITUTION has recognized the claim without prior obtaining SPONSOR's written consent to such recognition.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas ZADAVATELE.
14. <u>USE OF NAME</u>	14. <u>POUŽÍVÁNÍ JMÉNA</u>
Neither party shall disclose the existence or terms of this Agreement nor use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. Neither Institution nor Principal Investigator shall disclose their association with SPONSOR Representative , or use the name of SPONSOR Representative in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of SPONSOR Representative .	Žádná ze stran nezveřejní existenci nebo podmínky této Smlouvy ani nepublikuje nikde jméno/název druhé strany v žádném materiálu, reklamě či oznámení, aniž by předtím získala předchozí písemné schválení. Ani zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nezveřejní svoje přidružení se zástupcem ZADAVATELE ani nepoužijí jméno/název zástupce ZADAVATELE v žádné tiskové zprávě, článku nebo jiné metodě komunikace s veřejností, bez výslovného písemného souhlasu zástupce ZADAVATELE.
15. <u>SUB-INVESTIGATORS AND OTHER PERSONNEL</u>	15. <u>SPOLUZKOUŠEJÍCÍ A JINÝ PERSONÁL</u>

15.1	15.1
INSTITUTION will ensure that:	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že/aby:
15.1.1	15.1.1
Adequate numbers of qualified personnel are assigned to the Study to meet its obligations under this Agreement;	Byly do Studie přiřazeny přiměřené počty kvalifikovaného personálu, aby bylo možno splnit požadavky dle této Smlouvy.
15.1.2	15.1.2
Sub-investigators and other personnel have the necessary licenses and certifications, and are qualified by education, training and experience to perform their Study responsibilities;	Spoluzkoušející a jiný personál měli potřebné licence a certifikace, a aby byli kvalifikovaní z hlediska vzdělání, školení a zkušeností pro provádění svých funkcí ve Studii;
15.1.3	15.1.3
Sub-investigators and personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement; and	Spoluzkoušející a personál prováděli své funkce v rámci Klinického hodnocení a plnili své povinnosti dle této smlouvy; a
15.1.4	15.1.4
Sub-investigators and personnel receive the necessary information and training.	Spoluzkoušející a personál získali potřebné informace a školení.
15.2	15.2
Any sub-investigator or other person or subcontractor working on the Study who is not employed by INSTITUTION will execute a written agreement with INSTITUTION obligating him/her to comply with confidentiality intellectual property and other relevant terms and conditions of this Agreement. INSTITUTION will notify SPONSOR in writing of proposed sub-investigators; SPONSOR may disapprove any proposed sub-investigator within five (5) days after notification.	Jakýkoliv spoluzkoušející nebo jiná osoba nebo subdodavatel pracující na Studii, kterého nezaměstnává ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, podepíše písemnou smlouvu se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, která mu/jí dává povinnost dodržovat důvěrnou povahu duševního vlastnictví a jiné relevantní podmínky této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ písemně oznámí ZADAVATELI navrhované spoluzkoušející; ZADAVATEL může s kterýmkoliv navrhovaným dílčím zkoušejícím do pěti (5) dnů po oznámení vyslovit nesouhlas.
16. <u>TERMINATION</u>	16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI</u>
16.1	16.1
This Agreement may be terminated:	Platnost této Smlouvy lze ukončit:
16.1.1	16.1.1
Without cause by the INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice;	Bez udání důvodu ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ po třiceti (30) dnech po předchozím písemném

	oznámení;
16.1.2	16.1.2
Without cause by SPONSOR through SPONSOR Representative immediately upon written notice;	Bez udání důvodů ze strany ZADAVATELE prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE okamžitě po písemném oznámení;
16.1.3	16.1.3
By either the INSTITUTION or SPONSOR through SPONSOR Representative immediately upon written notice if the Principal Investigator is unable or unwilling (whether due to death, disability, incapacity, retirement, termination, or otherwise) to continue to serve and a successor acceptable to both the INSTITUTION and SPONSOR is not available; or	Buď ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebo ZADAVATELE prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE ihned po písemném oznámení, pokud Hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten (ať už z důvodu smrti, invalidity, pracovní neschopnosti, odchodu do důchodu, ukončení nebo z jiného důvodu) pokračovat v této funkci a následník přijatelný jak pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, tak i pro ZADAVATELE není k dispozici; nebo
16.1.4	16.1.4
Upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol.	Poté, co nastane událost, která se kvalifikuje jako ukončovací událost tak, jak je to popsáno v Protokolu.
16.2	16.2
Upon receipt of a notice of termination, the Principal Investigator shall immediately stop enrolling Study Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Study Subjects already enrolled in the Study as directed by SPONSOR through SPONSOR Representative, to the extent medically permissible and appropriate.	Po obdržení oznámení o ukončení Studie Hlavní zkoušející ihned zastaví přijímání pacientů do Studie a přestane provádět procedury s pacienty již do Studie zařazenými dle pokynů ZADAVATELE, do té míry, jak je to lékařsky přípustné a přiměřené.
16.3	16.3
Upon termination of this Agreement, payments shall be made in accordance with the terms set forth in the attached Exhibit B.	Po ukončení této Smlouvy budou platby prováděny v souladu s podmínkami uvedenými v připojené Příloze B.
16.4	16.4
Termination of this Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Sections 6, 7, 8, 10, 12, 13, 16, 20, 21 and 22 survive the termination or expiration of this Agreement.	Ukončení této Smlouvy kteroukoliv stranou neovlivní práva a povinnosti stran získané před datem účinnosti ukončení Smlouvy. Práva a povinnosti dle částí 7, 8, 10, 12, 13, 16, 20, 21, a 22 přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.
17. <u>ASSIGNMENT</u>	17. <u>POSTOUPENÍ</u>
Neither INSTITUTION nor the Principal Investigator shall assign or subcontract this Agreement or parts thereof without the prior written	Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část nepostoupí nebo nezadájí bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE


consent of SPONSOR through SPONSOR Representative.	prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE.
18. <u>NOTICE</u>	18. <u>OZNÁMENÍ</u>
All notices given under this Agreement shall be in writing and shall be given as of the date it is: (1) hand delivered; (2) sent by facsimile; or (3) mailed (U.S. or international) to the parties at the addresses set forth below, or such other addresses as the parties may designate in writing.	Veškerá oznámení podaná dle této smlouvy budou písemná a budou podána k datu, kdy jsou: (1) odevzdána z ruky do ruky; (2) zaslána faxem; nebo (3) zaslána poštou (v USA nebo mezinárodně) stranám na níže uvedené adresy, nebo na jiné adresy, které strany případně písemně oznámí.
For SPONSOR: Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, 1220 Vienna, Austria	Za ZADAVATELE: Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, 1220, Wien (Viedeň), Rakousko
For INSTITUTION: (Address) Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika Telephone: +420 577 551 111 Fax: 577 552 107	Za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Adresa: : Krajská nemocnice T. Bati, a.s. Havlíčkovo nábřeží 600 762 75 Zlín Česká republika Telefonní číslo: +420 577 551 111 Fax: 577 552 107
For CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o., 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Prague, Česká republika	Pro CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o., 5, Jinonice, Radlická 714/113a, 158 00, Prague, Česká republika
19. <u>AMENDMENTS</u>	19. <u>DODATKY</u>
Any amendments or revisions to this Agreement must be proposed in writing by either party and accepted in writing by the other party before they shall become effective and binding.	Veškeré dodatky nebo revize této Smlouvy musí být navrženy písemně některou stranou a přijaty písemně druhou stranou předtím, než se stanou účinnými a právně závaznými.
20. <u>WAIVER</u>	20. <u>ZPĚTVZETÍ</u>
No waiver of any term, provision or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing	Žádné zřeknutí se jakékoliv podmínky nebo ustanovení této Smlouvy na základě jednání nebo jinak v jakémkoliv případě nelze považovat za trvalé zřeknutí se této podmínky nebo ustanovení, nebo jakékoliv jiné podmínky

waiver of any such term, provision, or condition or of any other term, provision, or condition of this Agreement.	nebo ustanovení této Smlouvy.
21. <u>ENTIRE AGREEMENT</u>	21. <u>ÚPLNOST UJEDNÁNÍ.</u>
This Agreement together with the attached Exhibit(s) is the entire understanding between SPONSOR and INSTITUTION. It replaces, supersedes and renders void any and all predecessor agreements between the parties related to the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between the Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern.	Tato Smlouva společně s přílohou (Přílohami) je úplnou dohodou mezi ZADAVATELEM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. Nahrazuje, zaujímá místo a zneplatňuje každou a všechny předchozí smlouvy mezi stranami, které se vztahují na předmět této Smlouvy. V případě jakéhokoliv nesouladu mezi Smlouvou a protokolem budou platit podmínky této Smlouvy.
22. <u>GOVERNING LAW</u>	22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u>
This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. Any disputes shall be decided upon by the Czech courts. The Czech version will take precedence in case of discrepancies between the language versions of the Agreement.	Tato smlouva se bude řídit zákony České republiky. Spory budou rozhodovány českými soudy. V případě rozporů mezi jazykovými verzemi smlouvy má přednost česká verze.
23. <u>COUNTERPARTS</u>	23. <u>STEJNOPISY</u>
This Agreement may be executed in counterparts by any one or more of the parties hereto on any number of counterparts, each of which shall be deemed an original, but all such respective counterparts shall together constitute one and the same agreement. A facsimile transmission of this signed Agreement bearing a signature on behalf of a party shall be legal and binding on such party.	Tato Smlouva může být provedena ve stejnopisech jednou nebo více stranami této Smlouvy s jakýmkoliv počtem stejnopisů, z nichž každý bude mít právní sílu originálu, ale všechny tyto jednotlivé stejnopisy budou společně představovat jednu a tutéž smlouvu. Faxový přenos této podepsané Smlouvy nesoucí podpis za stranu bude pro tuto stranu legální a právně závazný.
24. <u>TERM</u>	24. <u>PLATNOST</u>
This Agreement shall enter in force on the Effective Date and will remain in effective until completion of the Study, close-out of the trial site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Agreement.	Tato Smlouva vstoupí v platnost v den účinnosti a zůstane v platnosti do doby dokončení Studie, vyřazení pracoviště Studie a splnění povinností stran dle této Smlouvy nebo dřívějšího dokončení v souladu s touto Smlouvou.
25. <u>MISCELLANEOUS</u>	25. <u>RŮZNÉ</u>
25.1	25.1
INSTITUTION and PRINCIPAL	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a

<p>INVESTIGATOR agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na rady a péči o každého pacienta nebude ovlivněn finanční náhradou, kterou obdrží v rámci plnění této Smlouvy, že tato náhrada nepřekročí skutečnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že jim nebude poskytnuta žádná platba v souvislosti s nákupem nebo předepisováním jakýchkoli léků, zdravotnických prostředků nebo výrobků. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ souhlasí, že nebudou účtovat za jakéhokoli pacienta, pojištěnce nebo státní orgán, které nejsou součástí běžné péče, kterou by pacientovi běžně poskytli.</p>
25.2	25.2
<p>INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist, SPONSOR or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani oni, ani žádná jiná osoba či subjekt jednající jejich jménem, ani placený smluvní partner dle této Smlouvy, nebudou – přímo ani nepřímo – nabízet nebo platit, nebo autorizovat nabídku či platbu finančních prostředků nebo čehokoliv hodnotného žádnému veřejnému činiteli (definován níže) nebo veřejnému subjektu, s vědomím, nebo úmyslem, že platba, slib nebo dar, jako celek nebo jeho část, bude proveden(a) s cílem ovlivnit úřední jednání či rozhodnutí, které pomůže jemu, ZADAVATELI nebo pracovišti při zajištění nesprávné výhody nebo při získání nebo udržení obchodu nebo při nasměrování obchodu na jakoukoliv osobu či subjekt.</p>
25.3	25.3
<p>INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither they, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act. INSTITUTION will notify SPONSOR through SPONSOR Representative in writing if Principal INVESTIGATOR becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani oni, ani jimi placený smluvní partner dle této Smlouvy, ani žádná osoba či subjekt jednající jejich jménem není veřejným činitelem se schopností ovlivnit úřední jednání. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ oznámí ZADAVATELI prostřednictvím zástupce ZADAVATELE písemně, pokud se HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ stane veřejným činitelem se schopností ovlivnit úřední jednání během doby trvání této Smlouvy.</p>
25.4	25.4
In addition to other rights or remedies	Vedle dalších práv a právních prostředků, které

under this Agreement or at law, SPONSOR through SPONSOR Representative may terminate this Agreement if INSTITUTION breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if SPONSOR learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by INSTITUTION or any individual or entity acting on its behalf.	ZADAVATELI přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je ZADAVATEL prostřednictvím zástupce ZADAVATELE oprávněn vypovědět tuto Smlouvu, jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se ZADAVATEL dozví, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácí nebo vyplatily veřejnému činiteli nějakou neoprávněnou částku.
25.5	25.5
For the purposes of this Agreement, “Public Official” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.	Pro účely této Smlouvy se „Veřejným činitelem“ rozumějí úředníci nebo zaměstnanci státního úřadu, veřejné mezinárodní instituce nebo ministerstva, osoby jednající v nějaké úřední funkci, například jménem nějakého úřadu nebo úřední instituce, a politické strany, její představitelé nebo kandidáti na nějakou politickou funkci.
25.6	25.6
The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě sporů je rozhodující česká verze.
(Signature Page to Follow)	(Následuje strana s podpisy)

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany této Smlouvy pověřili své řádně zmocněné zástupce uzavřít tuto Smlouvu od data účinnosti.
Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated January 28, 2015, in the name of BAXALTA Innovations GmbH	Quintiles Czech Republic, s.r.o. podle Plné moci z 28. ledna 2015, jménem BAXALTA Innovations GmbH
By: _____	Zastoupená: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: _____	Datum: _____
T. Bata Regional Hospital	Krajská nemocnice T. Bati,
By: _____	Zastoupená: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: _____	Datum: _____
Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
By: _____	Zastoupená: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: _____	Funkce: _____
_____	Datum: _____
_____	_____
as PRINCIPAL INVESTIGATOR	jako HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ.
Agrees to accept responsibility for the conduct of the Study in accordance with the Protocol, the confidentiality obligations herein, and for providing such reports and records as required herein, as of the date first written above.	Přebírá zodpovědnost za provádění této Studie v souladu s Protokolem, za závazky zachování důvěrnosti podle této Smlouvy a za poskytnutí takových zpráv a záznamů, jak je požadováno v této Smlouvě a to ke dni uvedenému výše.
By: _____	Zastoupený: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____

Exhibit A		Příloha A	
Protocol given under a separate cover		Protokol poskytnutý pod odděleným obalem	
Exhibit B		Příloha B	
PAYMENT SCHEDULE		HARMONOGRAM PLATEB	
A. PAYEE DETAILS Institution agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):		A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB Zdravotnické zařízení souhlasí, že Příjemce platby uvedený níže je správným Příjemcem platby podle této Smlouvy a že platba podle této Smlouvy Příjemci platby uvedenému níže neporuší žádná pravidla nebo předpisy Zdravotnického zařízení, příslušné národní, státní nebo lokální zákony či regulační opatření a že platba podle této Smlouvy bude provedena pouze následujícímu Příjemci platby („Příjemce platby“):	
PAYEE NAME: <i>[Please note: This should be a business name and must match the business name used to file for your tax EIN or other tax ID number]</i>		Krajská nemocnice T. Bati, a. s.	
PAYEE ADDRESS: <i>[Please Note: this should be street address, not a PO Box]</i>		Krajská nemocnice T. Bati, a.s.	
		Havlíčkovo nábřeží 600	
		762 75 Zlín	
		Czech Republic	
CONTACT PERSON FOR PAYMENT:			
BANK NAME		Česká spořitelna, a. s.,	
BANK ADDRESS		Budějovická 1912 Praha 4 Česká republika	
BANK ACCOUNT NUMBER		3482762/0800	
IBAN NUMBER		CZ03080000000000003482762	
SWIFT CODE / BRANCH CODE		GIBACZPX	

VAT/GST/TAX ID NUMBER	CZ27661989
NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB: <i>Poznámka: Obchodní název se musí shodovat s obchodním názvem uvedeným v osvědčení o přidělení daňového čísla zaměstnavatele (EIN) nebo jiného daňového identifikačního čísla</i>	Krajská nemocnice T. Bati, a. s.
ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB: <i>Poznámka: uveďte fyzickou adresu, nikoli poštovní příhrádku</i>	Krajská nemocnice T. Bati, a.s.
	Havlíčkovo nábřeží 600
	762 75 Zlín
	Česká republika
KONTAKTNÍ OSOBA PRO PLATBY	
NÁZEV BANKY	Česká spořitelna, a. s.,
ADRESA BANKY	Budějovická 1912 Praha 4 Česká republika
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	3482762/0800
ČÍSLO IBAN	CZ03080000000000003482762
SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	GIBACZPX

DIČ / daňové identifikační číslo	CZ27661989
<p>In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Sponsor Representative in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and that Payee shall inform Sponsor Representative of the change in bank details by written notice provided to the Sponsor Representative at the following address:</p>	<p>Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemce plateb, Příjemce plateb je v takovém případě o této skutečnosti povinen informovat zástupce Zadavatele, a to odesláním písemného oznámení. Strany souhlasí, že v případě jakýchkoli takových změn nebude nutný formální dodatek této Smlouvy a že Příjemce platby bude informovat Zástupce ZADAVATELE o změnách bankovních údajů písemně na následující adresu Zástupce ZADAVATELE:</p>
<p><u>Email:</u> PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com</p>	<p><u>E-mail:</u> PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com</p>
<p><u>Mailing address:</u> Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom</p>	<p><u>poštovní adresa</u> Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Spojené království</p>
<p>If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, shall be determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Sponsor Representative to the Payee. Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, Sponsor Representative will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.</p>	<p>V případě, že Hlavní zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb poukázat Hlavnímu zkoušejícímu odměnu stanovena v samostatné smlouvě uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Příjemcem plateb, přičemž tato dohoda může obsahovat odlišné platební částky a odlišné platební intervaly či období od plateb poukazovaných ze strany zástupce Zadavatele vůči Příjemci plateb. Hlavní zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Hlavní zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, zástupce Zadavatele neposkytne jakoukoli úhradu Hlavnímu zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>In the event that this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 of this Agreement, the INSTITUTION shall credit or return to SPONSOR Representative any funds not expended or obligated in good faith by the Principal</p>	<p>V případě, že tato smlouva bude ukončena předčasně v souladu s částí 16.1 této smlouvy, vrátí nebo připiše ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zástupci Zadavatele veškeré Hlavním zkoušejícím neutracené či závazkem v dobré víře nezatížené prostředky v souvislosti se Studií před datem ukončení účinnosti.</p>

Investigator in connection with the Study prior to the termination effective date.	
Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Místo provádění studie bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.
SPONSOR Representative will reimburse the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.	Zástupce ZADAVATELE bude faktury od Příjemce plateb hradit čtvrtletně v souladu s příloženým rozpočtem na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými pacienty.
Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Sponsor Representative or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.	Výdaje nebo náklady, které příjemci plateb vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené Zástupcem zadavatele nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně výše uvedeného rozpočtu a platebních podmínek), uhradí zdravotnické zařízení.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.	Podle této Smlouvy nebudou hrazeny náklady na pacienty, u nichž dojde k zásadnímu porušení protokolu, kvůli němuž bude pacienta nutné ze Studie vyřadit.
B. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	PACIENTI S PŘERUŠENÍM NEBO PŘEDČASNÝM {2}>{3}<<3}<2}
Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participating in accordance with the Protocol.	Úhrada za ukončení nebo předčasné vyřazení pacientů bude provedena úměrně podle počtu dokončených CRF pro účastníky Studie v souladu s Protokolem.
C. ORIGINAL INVOICES	C. ORIGINALNÍ FAKTURY
Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to:	Originály faktur ke Studii s uvedením následujících položek budou vystavovány k proplacení na:
<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Czech Republic Identification number: 247 68 651 ; Tax identification number: CZ247 68 651</p> <p>and submitted for reimbursement to the Company at the following address: <u>Email:</u> PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com</p>	<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Česká republika IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651</p> <p>a předloženy Společnosti k úhradě na následující adresu:: <u>E-mail:</u> PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com</p>

<p><u>Mailing address:</u> Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom</p>	<p><u>poštovní adresa</u> Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Spojené království</p>
<p>Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>	<p>Příjemce plateb je u všech předložených faktur zodpovědný za správný výpočet DPH, pokud je jejím plátcem. DPH se týká pouze faktur zaslaných v rámci Švýcarska od příjemců platby registrovaných jako plátcí DPH. Všechny další faktury budou vystaveny bez DPH.</p> <p>Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět název Zadavatele, název Studie, číslo Protokolu a jméno Hlavního zkoušejícího. Po obdržení a ověření faktury, bude platba provedena při nejbližším pravidelném výplatním termínu pro danou Studii.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Institutional Review Boards (“IRBs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by SPONSOR Representative and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Platby kontrolnímu výboru zdravotnického zařízení („IRB“) nebo nezávislé etické komisi („EK“): Výdaje IRB/EK budou hrazeny průběžně po obdržení faktury a nejsou zařazeny do příloženého Rozpočtu. Jakékoli následné opakované předložení nebo obnovení budou po schválení Zástupce ZADAVATELE uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

<ul style="list-style-type: none"> Institution Start-Up Fee A one-time, non-refundable Study Start-Up [REDACTED] which includes institutional overhead, will be made upon completion of an executed Agreement and regulatory documentation and receipt of original invoice. 	<ul style="list-style-type: none"> Poplatek za iniciaci Zdravotnickému zařízení (STUDY START-UP FEE) Jednorázový, nevratný vstupní poplatek za Studii ve výši [REDACTED] který zahrnuje paušální výdaje Zdravotnického zařízení, bude uhrazen po uzavření Smlouvy a dokumentů pro kontrolní úřady a po přijetí originální faktury.
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY NEBUDOU SCHVALOVÁNY
D. BUDGET	D. ROZPOČET
The Per Patient Budgets are as follows:	Rozpočet za pacienta je následující:
Per Patient Fees: [REDACTED] per completed patient	Platba za pacienta: [REDACTED] za každého pacienta, který dokončí Studii
Per Patient compensation is based on eCRF completion and resolution of all queries. Data entry in the EDC is initially required at baseline (enrollment), than approximately every 3 months or based on the local practice. Initial data entry in the EDC to be completed up to 10 days after the visit completion.	Finanční náhrada za pacienta je založena na vypracování eCRF a vyřešení všech dotazů. Vkládání údajů do systému elektronické evidence dat (EDC) je nejprve požadováno na začátku (při zařazení), pak cca co 3 měsíce nebo na základě místní praxe. Úvodní vložení údajů do EDC je nutno dokončit do 10 dnů po provedení návštěvy.

Clinician Site Compensation Schedule

Mother:

Milestone (per patient)	Description of Activities	Fees (Kc)
Baseline	Informed Consent Process + Data Collection + Data Entry*	[REDACTED]
Follow-up visit	Data Collection + Data Entry **	[REDACTED]
End of study visit	Data Collection + Data Entry	[REDACTED]
Estimated Total (Kc) patient fees (for entire follow-up 6Y every 3 months)		[REDACTED]

*The baseline visit fees include overhead, per patient, the screening and informed consent process; CRF completion/query resolution; Adverse Event reporting.

** The follow-up visit fees include overhead, per patient, the CRF completion/query resolution; Adverse Event reporting.

Přehled úhrad klinickému pracovišti

Matka:

Mezník (na pacienta)	Popis činností	Platba (Kč)
Výchozí hodnota	Proces získání informovaného souhlasu + Shromažď dat + Zadávání dat*	[REDACTED]
Následná kontrolní návštěva	Shromažďování dat + Zadávání dat**	[REDACTED]
Návštěva při ukončení Studie	Shromažďování dat + Zadávání dat	[REDACTED]
Odhadovaná celková částka (v Kč) na pacienta		[REDACTED]

(za celé následné sledování po dobu 6 let co 3 měsíce)

*Platba z počáteční návštěvy na pacienta zahrnuje screening a proces informovaného souhlasu, vyplnění CRF/vyřešení dotazů; hlášení nežádoucích účinků.

** Platba za následnou návštěvu na pacienta zahrnuje vyplnění CRF / vyřešení dotazů; hlášení nežádoucích účinků.

EXHIBIT 1	PŘÍLOHA 1
Baxalta's Global Business Practice Standards for Healthcare Professionals	Globální normy firemních postupů společnosti Baxalta pro odborné pracovníky ve zdravotnictví
These standards apply to individuals or organizations that provide direct and indirect materials and/or services as Healthcare Professionals or other intermediaries, herein referred to as "Healthcare Professional(s)."	Tyto normy platí pro jednotlivce nebo organizace, které poskytují přímé a nepřímé materiály a/nebo služby jako odborní pracovníci ve zdravotnictví nebo jiní zprostředkovatelé zde uvedení jako „odborný(-i) pracovník(-ci) ve zdravotnictví“.
Baxalta's global code of ethics is referred to as Baxalta's Global Business Practices Standards. Baxalta's employees are accountable for doing business according to such standards. Although Baxalta cannot directly control the behavior of independent third parties, Baxalta will not tolerate the illegal, unethical or otherwise inappropriate actions of any Healthcare Professional, agent, or any individual or entity representing or working with Baxalta. The parts of the standards that apply to Healthcare Professionals and other third parties are the following:	Globální etický kodex společnosti Baxalta se jmenuje Globální normy firemních postupů společnosti Baxalta (Baxalta's Global Business Practices Standards). Zaměstnanci společnosti Baxalta jsou odpovědní za to, že tyto normy při práci dodržují. I když společnost Baxalta nemůže přímo ovlivňovat chování nezávislých třetích stran, společnost Baxalta nebude tolerovat nezákonné, neetické či jinak nevhodné chování kteréhokoliv odborného pracovníka ve zdravotnictví, nebo jakékoliv osoby či subjektu zastupujícího společnost Baxalta nebo spolupracující se společností Baxalta. Části norem, které platí pro odborné pracovníky ve zdravotnictví a jiné třetí strany, jsou:
Access and Use of Baxalta's Electronic Media	Přístup k elektronickým médiím společnosti Baxalta a jejich používání
Generally, Healthcare Professionals use their own computers to accomplish their work. When Healthcare Professionals are given access to Baxalta's electronic environment (Intranet, e-mail, voicemail or other), Healthcare Professionals shall adhere to the requirements below:	Obecně používají odborní pracovníci ve zdravotnictví pro práci svoje vlastní počítače. Když dostanou odborní pracovníci ve zdravotnictví přístup do elektronického prostředí společnosti Baxalta (Intranet, e-mail, hlasová pošta nebo jiné), budou dodržovat následující požadavky:
Healthcare Professionals shall not download or forward materials of discriminatory, harassing, threatening, sexual, pornographic, racist, sexist, defamatory or otherwise offensive nature. Baxalta's electronic media shall be used by Healthcare Professional only for business purposes in connection with the services rendered under the Consulting Agreement.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou stahovat nebo přeposílat materiály diskriminační, obtěžující, hrozby obsahující, sexuální, pornografické, rasistické, sexistické, pomlouváčné nebo jinak urážlivé povahy. Elektronická média společnosti Baxalta budou odborní pracovníci ve zdravotnictví používat pouze pro obchodní účely ve spojení se službami poskytovanými dle smlouvy o poradenských službách.
Healthcare Professionals shall keep Baxalta-given password(s) secret. Healthcare Professional is hereby put on notice that documents, software, e-mails and web pages could bring damaging computer viruses into Baxalta's network. Healthcare Professionals shall not knowingly detach, decompress, run/launch or install any files or programs on Baxalta's systems or open attachments that have damaging computer viruses, malicious codes, Trojan horses or spy ware.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou udržovat heslo (hesla) společnosti Baxalta v tajnosti. Odborní pracovníci ve zdravotnictví se tímto upozorňují, že dokumenty, software, e-maily a webové stránky by do sítě společnosti Baxalta mohly vnést škodlivé počítačové viry. Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou vědomě odesílat, rozbalovat, spouštět nebo instalovat žádné soubory či programy na systémy společnosti Baxalta nebo otevírat přílohy, které obsahují škodlivé počítačové viry, škodlivé kódy, trojské koně nebo spyware.
Accuracy of Business Records	Přesnost obchodních záznamů

Healthcare Professionals shall record and report accurately and objectively. Any hiding, failure to record, or false entries are prohibited.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou provádět hlášení a podávat zprávy přesně a objektivně. Jakékoliv skrývání, nezaznamenávání či nepravdivé záznamy se zakazují.
Illegal Drugs or Alcohol	Nezákonné drogy nebo alkohol
Healthcare Professionals shall perform services for Baxalta free from the influence of illegal drugs or alcohol.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví při poskytování služeb pro společnost Baxalta nebudou pod vlivem nezákonných drog nebo alkoholu.
Minimum Hiring Age/Child Labor	Minimální věk pro přijímání zaměstnanců / dětská práce
Healthcare Professionals shall not provide services using forced or indentured child labor. Regular full-time employees who are directly involved in providing the services under the Consulting Agreement are to be at least 18 years of age.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou poskytovat služby s využitím nucené nebo učňovské dětské práce. Řádní zaměstnanci na plný úvazek, kteří se přímo podílejí na poskytování služeb dle smlouvy o poradenských službách, budou mít nejméně 18 let.
Environment, Health & Safety	Životní prostředí, ochrany zdraví a bezpečnost práce
Healthcare Professionals, when providing services to or for Baxalta, shall comply with all applicable laws and regulations regarding environment, health and safety. When providing services for Baxalta, Healthcare Professionals shall ensure their own safety and the safety of others, and shall promptly report any emergency.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou při poskytování služeb pro společnost Baxalta dodržovat všechny platné zákony a nařízení týkající se životního prostředí, ochrany zdraví a bezpečnosti práce. Při poskytování služeb pro společnost Baxalta odborní pracovníci ve zdravotnictví zajistí svoji vlastní bezpečnost a bezpečnost jiných a okamžitě budou hlásit veškeré nouzové situace.
Gifts & Entertainment	Dary a pohoštění
In many cultures, gifts and entertainment are an integral part of doing business. When providing services for Baxalta, Healthcare Professional's giving or receiving gifts or entertainment shall relate to Baxalta's legitimate business and must be in accordance with applicable laws. Exchanging or providing modest gifts, entertainment, or other business courtesies might be permissible if (a) allowed under applicable local law and (b) the following two elements are met:	V mnoha kulturách jsou dary a zábava nedílnou součástí podnikání. Při poskytování služeb pro společnost Baxter budou odborní pracovníci ve zdravotnictví poskytující nebo přijímající dary nebo zábavu brát do úvahy vztah k legitimnímu podnikání společnosti Baxalta a musí dodržovat příslušné zákony. Výměna nebo poskytování drobných dáreků, zábavy nebo jiných obchodních zdvořilostí může být přijatelná pokud (a) je povolena dle platného místního zákona a (b) jsou splněny následující dva body:
■	■
The reason is appropriate and	Důvod je přiměřený a
■	■
The gift or entertainment is not given or received to influence a purchasing or selling decision.	dar nebo zábava se neposkytuje nebo nepřijímá s cílem ovlivnit nákupní nebo prodejní rozhodnutí.
The following situations are always inappropriate and are expressly prohibited:	Následující situace jsou vždy nevhodné a jsou výslovně zakázány:
■	■
Giving a gift, entertainment, or preferred treatment with the intention to influence the decision-making objectivity of a recipient or somebody related to the recipient.	Dávání daru, zábavy nebo přednostního zacházení s úmyslem ovlivnit objektivitu rozhodovacího procesu příjemce nebo někoho, kdo má nějaký vztah k příjemci.
■	■
Offering a gift, entertainment or preferred treatment intended to influence a purchasing or contracting decision (irrespective of a public or non-public entity or person).	Nabízení daru, zábavy nebo přednostního zacházení zamýšleného ovlivnit rozhodnutí o nákupu nebo udělení kontraktu (bez ohledu na to, zda se jedná o veřejný nebo neveřejný subjekt či osobu).
■	■
Any gift of currency.	Jakýkoliv finanční dar.
Prohibition of Bribes, Kickbacks, Unlawful Payments, and Other Corrupt Practices	Zákaz úplatků, provizí, nezákonných plateb a jiných korupčních praktik.
Neither Baxalta nor Healthcare Professional shall participate in any corrupt practices. Third parties like agents or representatives shall not be used to do anything Baxalta's	Ani společnost Baxalta ani odborný pracovník ve zdravotnictví se nebudou účastnit na žádných korupčních praktikách. Třetí strany jako agenti či zástupci nebudou využívány k tomu, aby dělaly něco,

Global Business Practice Standards prohibit. All Healthcare Professionals and any agents or other individuals representing or working with Baxalta shall follow the laws of the country in which they operate, applicable United States laws, and Baxalta's Global Business Practice Standards.	co etický kodex společnosti Baxalta zakazuje. Všichni odborní pracovníci ve zdravotnictví a všichni zástupci či jiné osoby zastupující nebo pracující pro společnost Baxalta budou postupovat dle zákonů země, v níž pracují, příslušných zákonů USA a etického kodexu společnosti Baxalta.
Fair Competition and Antitrust	Férová soutěž a protimonopolní legislativa
Healthcare Professionals, agents and individuals/entities representing or working with Baxalta shall comply with all applicable laws and regulation regarding fair competition and antitrust.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví, zástupci a osoby/subjekty zastupující nebo spolupracující se společností Baxalta budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se férové soutěže a protimonopolní legislativy.
Workplace Harassment	Obtěžování na pracovišti
Baxalta will not tolerate any behavior that might harass, disrupt or interfere with another person's ability to work. Healthcare Professionals shall not exhibit unacceptable verbal, non-verbal, or physical behavior when providing services for Baxalta.	Společnost Baxalta nebude tolerovat jakékoliv chování, které by mohlo obtěžovat, narušovat či mít negativní vliv na práci kterékoliv osoby. Odborní pracovníci ve zdravotnictví se nebudou při poskytování služeb pro společnost Baxalta chovat nepřijatelně verbálně či fyzicky.
Trade Compliance	Dodržování obchodních omezení
Healthcare Professionals, agent, and other individuals/entities representing or working with Baxalta shall comply with the letter and spirit of all applicable local and US import and export controls and trade compliance laws and regulations.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví, zástupci a jiné osoby/subjekty zastupující nebo pracující pro společnost Baxalta budou dodržovat literu i ducha všech platných místních zákonů a zákonů USA a vývozních regulací a zákonů a nařízení týkajících se dodržování obchodních omezení.
Resources	Zdroje
For additional information on Baxalta's Global Business Practices Standards please contact Baxalta's Business Practices organization: Telephone: Business Practices Helpline at 1-877 BAXTER3 or internationally at 1-847-948-4964. Information can also be found on Baxalta.com.	Další informace o etickém kodexu společnosti Baxalta získáte, když se obrátíte na organizaci pro obchodní postupy společnosti Baxalta: Telefonní číslo:>> Linka podpory obchodních postupů na čísle 1-877 BAXTER3 nebo mezinárodně na čísle 1 847 948 4964. Informace lze najít rovněž na stránkách Baxalta.com.
Termination of Agreements	Ukončení smluv
Healthcare Professional is aware that non-compliance with Baxalta's Global Business Practices Standards gives reason for Baxalta to terminate the Consulting Agreement without a specific notice period.	Odborný pracovník ve zdravotnictví si je vědom, že nedodržování etického kodexu společnosti Baxalta dá společnosti Baxalta důvod k výpovědi smlouvy o poradenských službách bez specifické výpovědní lhůty.