

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION and an INVESTIGATOR	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ s POSKYTOVATELEM A ZKOUŠEJÍCÍM
Name of the Investigational Product BRIVARACETAM (“ STUDY PRODUCT ”) and Study Number EP0065.	Název hodnoceného přípravku BRIVARACETAM (dále jen „ HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK “) a číslo studie EP0065.
This Clinical Trial Agreement (“ AGREEMENT ”) is entered into as of the last signature hereof and effective as of the date of publication at Register of Contracts (“ EFFECTIVE DATE ”).	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „ SMLOUVA “) je uzavřena a účinná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a uveřejněním smlouvy v registru smluv (dále jen „ DATUM PLATNOSTI “).
BETWEEN	MEZI
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. , having a place of business at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic, company ID number: 27636852, TAX ID number: CZ27636852, represented by MUDr. Andrea Klč, proxy (hereinafter “ CRO ”);	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. , se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, IČ: 27636852, DIČ: CZ27636852, zastoupena MUDr. Andreou Klč, prokuristkou (dále jen „ CRO “);
and	a
UCB BIOPHARMA SPRL , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, (hereinafter “ SPONSOR ”);	UCB BIOPHARMA SPRL společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, (dále jen „ ZADAVATEL “);
and	a
Fakultní nemocnice Hradec Králové , having a place of business at Sokolská 581, Post Code (PSČ) 500 05, Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic, Company ID no.: 00179906, Tax ID no.: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (hereinafter “ INSTITUTION ”);	Fakultní nemocnice Hradec Králové , se sídlem na adrese Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „ POSKYTOVATEL “ or „ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ “);
and	a
[REDACTED] serving as the principal investigator for the STUDY (defined hereinafter) (“ INVESTIGATOR ”), having a place of business at Neurology Clinic, Sokolská 581, Post Code (PSČ) 500 05, Hradec Králové –Nový Hradec Králové, Czech Republic, individually a “ PARTY ” and together the “ PARTIES ”.	[REDACTED] který bude ve funkci hlavního zkoušejícího pro STUDII (definovaná níže) (dále jen „ ZKOUŠEJÍCÍ “), se sídlem na adrese Neurologická klinika, Sokolská 581, PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, jednotlivě označovány jako „ STRANA “ a společně „ STRANY “.
WHEREAS , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	VZHLEDEM K TOMU , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
WHEREAS , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by	VZHLEDEM K TOMU , že CRO je společnost zabývající se klinickým výzkumem, která byla

<p>SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing a Phase 2 study entitled: "A MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS, SAFETY, AND TOLERABILITY OF INTRAVENOUS BRIVARACETAM IN SUBJECTS ≥1 MONTH TO <16 YEARS OF AGE WITH EPILEPSY" ("STUDY") for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY ("CRO SERVICES"); and</p>	<p>ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE fáze 2 s názvem „MULTICENTRICKÁ, NEZASLEPENÁ STUDIE PRO VYHODNOCENÍ FARMAKOKINETIKY, BEZPEČNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI INTRAVENÓZNĚ PODÁVANÉHO BRIVARACETAMU U PACIENTŮ S EPILEPSÍ VE VĚKU ≥ 1 MĚSÍC AŽ < 16 LET“ (dále jen „STUDIE“) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „SLUŽBY CRO“); a</p>
<p>WHEREAS, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i>, najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p>WHEREAS, INVESTIGATOR is employed by INSTITUTION; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že je ZKOUŠEJÍCÍ zaměstnanec POSKYTOVATELE; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION and INVESTIGATOR desire to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ přejí zúčastnit se STUDIE způsobem popsáním v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a řídit STUDII; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že POSKYTOVATEL přezkoumal dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p>TÍMTO STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</p>
<p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol entitled, "A MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS, SAFETY, AND TOLERABILITY OF INTRAVENOUS BRIVARACETAM IN SUBJECTS ≥1 MONTH TO <16 YEARS OF AGE WITH EPILEPSY", EP0065 STUDY, dated 17th day of March 2017, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such</p>	<p>1.1 POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána v souladu s protokolem s názvem „MULTICENTRICKÁ, NEZASLEPENÁ STUDIE PRO VYHODNOCENÍ FARMAKOKINETIKY, BEZPEČNOSTI A SNÁŠENLIVOSTI INTRAVENÓZNĚ PODÁVANÉHO BRIVARACETAMU U PACIENTŮ S EPILEPSÍ VE VĚKU ≥ 1 MĚSÍC AŽ < 16 LET“, STUDIE EP0065, ze dne 17. března, 2017, který je součástí této SMLOUVY a který může být čas od času</p>

<p>amendments also forming part of this AGREEMENT (the “PROTOCOL”). The PROTOCOL and Investigator’s Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of ENROLLED SUBJECTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>doplněn s tím, že tyto dodatky také vytvářejí část této SMLOUVY (dále jen „PROTOKOL“). PROTOKOL a příručka informací pro zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ (definováni níže) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:</p>	<p>1.2 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále dohodli na následujícím:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, in compliance with Regulation of the European Parliament and Council No. 2016/679 (the “TERRITORY”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;</p>	<p>(a) budou provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky POSKYTOVATELE nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v souladu s Nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (dále jen „ÚZEMÍ“), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;</p>
<p>(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board (“IEC/IRB”) in the TERRITORY and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which STUDY is to be conducted, if above is applicable; authorization is to be managed by the SPONSOR or CRO;</p>	<p>(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen „EK/IRB“) na daném ÚZEMÍ a vůči nemocnici nebo zdravotnickému zařízení, které bude odpovídat za činnost pracoviště, kde bude STUDIE probíhat, pokud je výše uvedené aplikovatelné; avšak povolení zajistí ZADAVATEL či CRO;</p>
<p>(c) submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>(c) předloží veškeré údaje a informace a provede veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>
<p>(d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within</p>	<p>(d) vrátí všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a těch materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE ZADAVATELI/CRO nebo</p>

<p>thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, "AFFILIATE" shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY.</p>	<p>jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE, podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude „PŘIDRUŽENÁ OSOBA“ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>1.3 The STUDY PRODUCT shall be supplied to INSTITUTION's pharmacy. INSTITUTION hereby undertakes to ensure that the STUDY PRODUCT will be stored separately from other medication in the INSTITUTION's pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "STUDY PRODUCT HANDLING") shall be performed in compliance with the PROTOCOL, and SPONSOR's or CRO's instructions constituting an integral part hereof, and also pursuant to applicable laws and regulations, in particular the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated in the LEK-12 Directive issued by the State Institute for Drug Control.</p> <p>INSTITUTION shall ensure that its staff members are meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to the applicable laws and regulations, shall be responsible for STUDY PRODUCT HANDLING and keeping full records thereof. Immediately after appointing such staff members, INSTITUTION shall notify SPONSOR or CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.</p> <p>INVESTIGATOR hereby undertakes to draw the STUDY PRODUCT from INSTITUTION's pharmacy in compliance with the PROTOCOL and in doses required for each individual STUDY subject visit.</p> <p>Supply of STUDY PRODUCTS will take place on Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm to the INSTITUTION's pharmacy.</p>	<p>1.3 HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK bude dodán do nemocniční lékárny POSKYTOVATELE. POSKYTOVATEL se zavazuje, že zajistí, aby byl HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK uložen v nemocniční lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava/úprava, kontrolování, uchovávání a vydávání HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (dále jen „NAKLÁDÁNÍ S HODNOCENÝM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKEM“) probíhaly v souladu s PROTOKOLEM, pokyny, Rozsahem činností, dále se všeobecně závaznými právními předpisy uvedenými výše a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv.</p> <p>POSKYTOVATEL je povinen určit osobu(y), která splňuje odborné předpoklady pro výkon zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu příslušných právních předpisů, a která bude odpovědná za NAKLÁDÁNÍ S HODNOCENÝM LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKEM a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. POSKYTOVATEL je povinen neprodleně po jejím určení písemně oznámit ZADAVATELI nebo CRO jméno a příjmení uvedené osoby (osob) spolu s případnými kontaktními údaji.</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje, že bude HODNOCENÝ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVEK odebírat z lékárny POSKYTOVATELE v souladu s PROTOKOLEM a v dávkách potřebných pro jednotlivé studijní vizity subjektů HODNOCENÍ.</p> <p>Dodávky HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy lékárny POSKYTOVATELE.</p>
<p>1.4 SPONSOR shall provide, in its sole discretion, the INSTITUTION with the equipment specified in APPENDIX I Section called "STUDY EQUIPMENT", and as it is crucial for the performance of the STUDY and not available at the INSTITUTION and the INSTITUTION is fulfilling all other major requirements to arrange and administer the STUDY. In this regard SPONSOR will provide the INSTITUTION with the</p>	<p>1.4 ZADAVATEL poskytne POSKYTOVATELI dle vlastního uvážení vybavení specifikované v PŘÍLOZE I článku nazvaném „VYBAVENÍ PRO STUDII“, jelikož toto VYBAVENÍ PRO STUDII má zásadní význam pro provádění STUDIE a není u POSKYTOVATELE dispozici, a POSKYTOVATEL splňuje všechny ostatní hlavní požadavky na zajištění a provádění STUDIE. V tomto ohledu poskytne ZADAVATEL POSKYTOVATELI</p>

<p>STUDY EQUIPMENT as a free loan based on a separate Loan Agreement. The STUDY EQUIPMENT shall remain the property of UCB and not be used for any other purpose than the performance of this STUDY. INSTITUTION shall return the STUDY EQUIPMENT without undue delay to SPONSOR at SPONSOR's reasonable costs upon completion of the STUDY, termination or expiration of this agreement or otherwise upon SPONSOR's written request. INSTITUTION shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the STUDY EQUIPMENT. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE STUDY EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE. In the event of a conflict between this AGREEMENT and the separate Loan Agreement, the provisions of the separate Loan Agreement shall prevail.</p>	<p>VYBAVENÍ PRO STUDII jako bezplatnou výpůjčku, a to na základě separátní smlouvy o výpůjčce. VYBAVENÍ PRO STUDII zůstane majetkem ZADAVATELE a nebude používáno pro jiné účely než pro provádění této STUDIE. Po dokončení STUDIE, jejím předčasném ukončení, uplynutí platnosti SMLOUVY nebo na písemnou žádost ZADAVATELE, POSKYTOVATEL vrátí VYBAVENÍ PRO STUDII bez zbytečného prodlení ZADAVATELI na jeho přiměřené náklady. POSKYTOVATEL zajistí přiměřená administrativní, fyzická a technická zabezpečení k ochraně VYBAVENÍ PRO STUDII. ZADAVATEL NEVYDÁVÁ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI VÝSLOVNÉ NEBO IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU O VYBAVENÍ PRO STUDII, ZEJMÉNA ZÁRUKY ZA PRODEJNOST, VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO ZA VLASTNICKÝ TITUL. V případě rozporu mezi touto SMLOUVOU a samostatnou smlouvou o výpůjčce, ujednání samostatné smlouvy o výpůjčce mají přednost.</p>
<p>2. WARRANTIES</p>	<p>2. ZÁRUKY</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that:</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují následující:</p>
<p>2.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR have the experience, capabilities and resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure ("ENROLLED SUBJECTS"), to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him/herself with the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>2.1 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají zkušenosti, schopnosti a prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a prošli úspěšně screeningem (dále jen "ZAŘAZENÉ SUBJEKTY") pro rychlé a účinné provedení STUDIE podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE, aby tomuto mohl dostát. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GCP (SKP) a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the</p>	<p>2.2 POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením</p>

<p>INSTITUTION's direction ("STUDY PERSONNEL") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>POSKYTOVATELE (dále jen „SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY“) mají aktuální licence a povolení požadovaná k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „FDA“) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) nebo jiného národního ekvivalentu, a POSKYTOVATEL okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznámeních níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY mohou provádět jiná klinická hodnocení. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že ani POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný ze SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění STUDIE.</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws.</p>	<p>2.4 POSKYTOVATEL připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní zákony.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate in good faith and</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou v dobré</p>

<p>expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>víře a bez průtahů spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's and INVESTIGATOR's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a POSKYTOVATELE není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení smlouvy nabude účinnosti.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including receipt by SPONSOR from CRO of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p> <p>Approximate STUDY duration is until [REDACTED]</p> <p>Expected number of enrolled SUBJECTS [REDACTED]</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou od DATA PLATNOSTI a bude pokračovat až do uzavření STUDIE POSKYTOVATELEM a dokončení všech závazků podle této SMLOUVY, včetně ZADAVATELOVA obdržení od CRO všech údajů týkajících se ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a všech odpovídajících připomínek ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p> <p>Předpokládaná délka trvání STUDIE je do [REDACTED]</p> <p>Předpokládaný počet zařazených subjektů HODNOCENÍ [REDACTED]</p>
<p>5. FEES AND PAYMENT</p>	<p>5. FAKTURACE A PLATBY</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX I and the Budget included in Attachment 1 of the APPENDIX I and made a part hereof (the "BUDGET"). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see ENROLLED SUBJECTS only at INSTITUTION's location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET may be modified only</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM CRO bude POSKYTOVATELI platit v souladu s harmonogramem plateb v PŘÍLOZE I a v souladu s rozpočtem, který je v Příloze 1 PŘÍLOHY I a je součástí této SMLOUVY (dále jen „ROZPOČET“). POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v areálu POSKYTOVATELE tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI této STUDIE.</p>

<p>upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI. Obdobně platí, že dodatečné testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU), nebudou hrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední platba bude provedena poté, co POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zakončí své veškeré závazky podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, ("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje nebo podobné komoditní daně (dále jen „DANĚ“). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT or, as the case may be those that relate to any payments made by INSTITUTION to INVESTIGATOR or STUDY PERSONNEL.</p>	<p>5.3 POSKYTOVATEL bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY nebo, respektive, k těm závazkům, které se vztahují k platbám prováděným POSKYTOVATELEM ZKOUŠEJÍCÍMU nebo SPOLUPRACUJÍCÍM OSOBÁM.</p>
<p>5.4 INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agree that their judgment with respect to their advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not and shall not be affected by the compensation INSTITUTION receives under this AGREEMENT.</p>	<p>5.4 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich rozhodnutí s ohledem na jejich zdravotní poradenství a péči o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT nebude ovlivněno kompenzací, kterou POSKYTOVATEL obdrží podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.5 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of</p>	<p>5.5 POSKYTOVATEL bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby POSKYTOVATELI za provádění STUDIE podle této SMLOUVY po obdržení</p>

adequate funding from SPONSOR.	přiměřených částek od ZADAVATELE.
5.6 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that they will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDY for which they have received compensation from CRO or SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the STUDY that, INSTITUTION and/or any INVESTIGATOR may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION and INVESTIGATOR, they each agree, that they will not bill any third-party payor for such products or items.	5.6 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že nebudou fakturovat plátcí třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které obdrží náhradu od CRO nebo ZADAVATELE, které nejsou součástí běžné péče, která by obvykle byla poskytnuta pacientovi. Nároky za služby a/nebo přípravky v souvislosti s touto STUDII, které POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony, včetně oznámení, emisí a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli produkty nebo položky pro použití ve STUDII bezplatně POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU, každý z nich souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcí třetí strany.
5.7 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly, and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR. CRO hereby undertake to make all payments to the INSTITUTION.	5.7 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU. CRO se zavazují, že veškeré platby budou poskytnuty ve prospěch POSKYTOVATELE.
6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE	6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ
6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or the INVESTIGATOR, or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR	6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, případně takové, které jsou odvozené SPOLUPRACUJÍCÍMI OSOBAMI (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a

<p>(“CONFIDENTIAL INFORMATION”). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.</p>	<p>vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a nebudou přenášeny nebo zpřístupňované žádným třetím stranám, kromě SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB, ovšem s tím, že SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.</p>
<p>6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:</p>	<p>6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:</p>
<p>(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);</p>	<p>(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě POSKYTOVATELE a/nebo SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);</p>
<p>(b) is disclosed to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;</p>	<p>(b) byly zpřístupněny POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;</p>
<p>(c) is already known by INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;</p>	<p>(c) již byly POSKYTOVATELI/ZKOUŠEJÍCÍMU známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;</p>
<p>(d) is necessary to obtain IEC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT’s written informed consent form;</p>	<p>(d) jsou nezbytné k získání souhlasu NEK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU;</p>
<p>(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR’s efforts to obtain a protective order or other similar order, and (b) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;</p>	<p>(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytl dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (b) POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;</p>

(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu POSKYTOVATELE nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;
(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.	(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této SMLOUVY (Zveřejňování a uvolňování informací).
6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded form in accordance with the PROTOCOL.	6.3 Všechny STRANY musí zachovávat důvěrnost všech informací jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a zajistí, aby nikdo nemohl být identifikován v žádných zprávách, podáních nebo publikacích, jak je dále podrobně popsáno v „PŘÍLOZE II“ (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá CRO nebo ZADAVATELI týkající se pacientů POSKYTOVATELE budou poskytována v kódované podobě v souladu s PROTOKOLEM STUDIE z důvodu ochrany identity pacientů.
6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient source records. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or SPONSOR's monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.	6.4 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. POSKYTOVATEL poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdrojovým záznamům pacienta. POSKYTOVATEL zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné papírové kopie.
6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.	6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od POSKYTOVATELE, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. POSKYTOVATEL souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu POSKYTOVATELE, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.
7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION	7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ
7.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR	7.1 POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ

<p>shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>budou zachovávat nenarušenost této multicentrické STUDIE tím, že se nebudou snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, budou POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ oprávněni provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k písemné žádosti vyžadující opak.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno</p>

and/or INVESTIGATOR, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.	POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagací přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho co je relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.
8. INSPECTIONS	8. KONTROLY
8.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify CRO and SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, e.g. MoH, including (without limitation) FDA, EMA, HCA and MHRA.	8.1 POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou CRO a ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s regulačním orgánem, včetně (bez omezení), např. SÚKL, FDA, EMA HCA a MHRA.
8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.	8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační orgán, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů POSKYTOVATELE v souvislosti s touto STUDÍÍ, POSKYTOVATEL umožní CRO a/nebo ZADAVATELI zúčastnit se těchto kontrol a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových kontrol, aby se jich mohla CRO a ZADAVATEL zúčastnit.
8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.	8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě přiměřeného předchozího písemného oznámení a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí.
8.4 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.	8.4 POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které POSKYTOVATEL dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmkoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA. POSKYTOVATEL vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.

9. TERMINATION	9. UKONČENÍ SMLOUVY
9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date established in the Replacement Article above on written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, částečně nebo celá, STRANAMI před datem zakončení, které bylo určeno v článku o náhradě výše, písemným oznámením, jestliže dojde k následujícím okolnostem:
(a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;	(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností, pokud není od FDA získáno povolení k provedení STUDIE nebo je povolení odvoláno jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;
(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;
(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this Agreement, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzi pokynů ICH-GCP (SKP), této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů, předpisů, včetně pokynů FDA nebo standardních pracovních postupů, případně bude POSKYTOVATELI zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if either determines, in their own discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou platností, pokud kterýkoliv z nich určí, na základě svého uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní požadavky na nábor nebo zařazování dostatečného počtu subjektů k účasti ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že dojde ke splnění statistických požadavků této STUDIE;
(e) By the CRO or SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.	(e) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů nebo bez uvedení důvodu do třiceti (30) dní od písemného oznámení.
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(f) POSKYTOVATELEM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by CRO or SPONSOR of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after CRO and/or SPONSOR's receipt of notice of	(g) POSKYTOVATELEM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY společností CRO nebo ZADAVATELEM a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30)

breach.	dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
<p>9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO or SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c). In any of the above situations in which SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which CRO or SPONSOR reasonably believes that termination may be required, CRO or SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by CRO and/or SPONSOR shall not release INSTITUTION and INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností POSKYTOVATELE minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí POSKYTOVATELI náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení, avšak CRO nebo ZADAVATEL nejsou povinni hradit nezrušitelné závazky, pokud je SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(c). Ve kterékoliv z výše uvedených situací, v nichž mají ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se CRO nebo ZADAVATEL důvodně domnívají, že může být požadováno ukončení, mají CRO nebo ZADAVATEL právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé nebo části STUDIE (s ohledem na bezpečnost pacientů), zatímco se budou rozhodovat, zda je ukončení vhodné. Příjem oznámení o ukončení STUDIE společností CRO a/nebo ZADAVATELEM nezbavuje POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO povinnosti provádět činnosti v rámci této SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude účinnosti.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree and acknowledge that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>10.1 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a berou na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI, nebo jím určené osobě, veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalšími SPOLUPRACUJÍCÍMI OSOBAMI, které se vztahují na HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION and/or</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou</p>

<p>INVESTIGATOR shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že vykonají a doručí, nebo vykonali a doručili, veškeré nástroje, které jsou nutné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv dělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídatky nebo dotisky těchto žádostí.</p>
<p>10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.</p>	<p>10.3 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ dále berou na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění této STUDIE.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of CRO or SPONSOR.</p>	<p>10.4 S výjimkou udělení omezené licence POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY, tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE.</p>
<p>11. INDEMNIFICATION</p>	<p>11. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>11.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall allow SPONSOR to control the defense of such claim (including settlement negotiations). INSTITUTION and INVESTIGATOR shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit INSTITUTION or INVESTIGATOR from hiring its own legal counsel at its own cost.</p>	<p>11.1 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě písemně upozorní CRO a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a umožní ZADAVATELI, aby řídil obhajobu proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při obhajobě proti těmto nárokům, mimo jiné také tím, že umožní ZADAVATELI úplný přístup ke všem relevantním záznamům. Nic ze zde uvedeného nebrání POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, aby si najali svého vlastního právníka na své náklady.</p>
<p>11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the STUDY, from and against claims for DAMAGES and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY PRODUCT(s).</p>	<p>11.2 ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkající se nežádoucí PŘÍHODY s přípravkem, které vedly k tělesné újmě ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ.</p>
<p>11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:</p>	<p>11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:</p>
<p>(a) the terms of the PROTOCOL or any</p>	<p>(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo</p>

written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;	písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(b) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu se směrnicemi FDA a EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP (SKP);
(c) the damage is not attributable to the negligent act, omission or willful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(c) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších SPOLUPRAJÍCÍCH OSOB;
(d) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and	(d) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO a ZADAVATELI neprodleně písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a
(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.	(e) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že neučiní žádná doznání ani nepodniknou jinou činnost (nebo opomenou podniknout jakoukoli činnost), která by mohla ovlivnit provádění jakékoliv žaloby nebo nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ může prokázat, že jednal v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.
11.4 SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law, for example, Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).	11.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu výkonu STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu tak, jak je vyžadováno zákonem, a to v souladu například s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
11.5 CRO shall secure and maintain in full force for the duration of this AGREEMENT a program of insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.	11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejich závazků podle této SMLOUVY.
11.6 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify and hold CRO, SPONSOR and their AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to	11.6 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE a jejich PŘIDRUŽENÉ OSOBY za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v

<p>be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT in accordance with the PROTOCOL; all above mentioned shall be proceeded solely in compliance with applicable law.</p>	<p>důsledku, nebo údajně v důsledku, nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo SPOLUPRACUJÍCÍMI OSOBAMI týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU v souladu s PROTOKOLEM; vše výše uvedené může být realizováno pouze v souladu s aplikovatelnými právními předpisy.</p>
<p>11.7 The INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain a valid liability insurance covering potential damage caused to members of the public in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended).</p>	<p>11.7 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat platné pojištění odpovědnosti za škody, které bude kryt potenciální škody způsobené členům veřejnosti v souvislosti s poskytováním služeb zdravotní péče v souladu s § 45 2 (n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (v platném znění).</p>
<p>12. ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>12. CELÁ SMLOUVA</p>
<p>12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.</p>	<p>12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoli dodatky a přílohy k ní představují výlučnou, plnou a úplnou SMLOUVU mezi POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazuje všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu k této STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě a podepsány smluvními STRANAMI.</p>
<p>12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this Agreement, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.</p>	<p>12.2 Nehledě na bod 12.1 uvedený výše, všechny STRANY této SMLOUVY si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi ZADAVATELEM a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno v úvodních ustanoveních této smlouvy, pro kterou podmínky a závazky zůstávají v plné platnosti s ohledem na tuto STUDII.</p>
<p>13. NOTICES</p>	<p>13. OZNAMOVÁNÍ</p>
<p>Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following</p>	<p>Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na</p>

deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:
To CRO:	Adresováno CRO:
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika
To SPONSOR:	Adresováno ZADAVATELI:
██████████ Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Str.10 40789 Monheim am Rhein Germany Tel.:+49 2173 481381	██████████ Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Str.10 40789 Monheim am Rhein Německo Tel.:+49 2173 481381
Copy to:	Kopie pro:
██████████ UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany	██████████ UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Německo
To INSTITUTION:	Adresováno POSKYTOVATELI:
Attention: Dáša Prokúpková - Legal Department Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic	K rukám: Dáša Prokúpkové – právní odbor Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581 PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika
To INVESTIGATOR:	Adresováno ZKOUŠEJÍCÍMU:
Attention: ██████████ Fakultní nemocnice Hradec Králové Neurology Clinic Sokolská 581 PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	K rukám: ██████████ Fakultní nemocnice Hradec Králové Neurologická klinika Sokolská 581 PSČ 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

Czech Republic	Česká republika
14. SURVIVAL	14. PŘETRVÁNÍ
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude závazná pro smluvní STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Povinnosti smluvních STRAN obsažené v PROTOKOLU a člancích 6 (Důvěrnost a nezpřístupňování), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací) a 17 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této SMLOUVY.
15. FINANCIAL DISCLOSURE	15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ
15.1 INSTITUTION agrees to assist SPONSOR and CRO, through INVESTIGATOR, in obtaining completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-related form or list one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with applicable law, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies	15.1 POSKYTOVATEL, dále souhlasí s tím, že bude ZADAVATELI a CRO, prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO, pomáhat při získávání výkazů finančních informací podepsaných zkoušejícími, formulářů pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího uvedených na formuláři FDA 1572 nebo na jiných obdobných národních formulářích nebo na formuláři či seznamu spojeném s prostředky jeden (1) rok po dokončení STUDIE a bude pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení příslušného zákona nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. POSKYTOVATEL bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů
15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.	15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO.
15.3 INSTITUTION agree to ensure, through INVESTIGATOR, that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. INSTITUTION further agrees to assist, through INVESTIGATOR, CRO and/or SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-investigator one (1) year after completion of the STUDY, and to	15.3 POSKYTOVATEL souhlasí, že prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO, zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto formulářů podle potřeby, aby byla udržována jejich přesnost a úplnost během trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po ukončení STUDIE. POSKYTOVATEL dále souhlasí s tím, že bude, prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO, CRO a/nebo ZADAVATELI pomáhat získat obdobné vyplněné a podepsané formuláře od každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího jeden (1)

assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with applicable law, or any rules or regulations thereunder or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.	rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení příslušného zákona, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. POSKYTOVATEL bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.
16. ANTI-BRIBERY	16. PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ
Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR represent, warrant and undertake (i) that they have not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorize the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, zaručují a zavazují se ve shodě s příslušnými zákony, (i) že ani přímo a nepřímo neposkytnou nabídku, platbu (nebo neschválili nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedli jakýkoliv jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijali a nepřijmou žádost nebo nepřijmou platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jejich činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.
17. GOVERNING LAW	17. ROZHODNÉ PRÁVO
This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of Czech Republic and the PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the courts of Czech Republic, Hradec Králové.	Tato SMLOUVA se vykládá a řídí v souladu se zákony České republiky a STRANY souhlasí s výhradní jurisdikci soudů v České republice, v Hradci Králové.
18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES	18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI
18.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION or INVESTIGATOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION and	18.1 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou působit jako nezávislí dodavatelé CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováni za partnery, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly POSKYTOVATELE nebo

<p>INVESTIGATOR acknowledge that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍHO. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami, nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>18.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR understand and agree that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>18.2 POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ chápou a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>
<p>19. WAIVER AND SEVERABILITY</p>	<p>19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST</p>
<p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.</p>	<p>Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznamena všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoli pravidla nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této SMLOUVY shledána nevymahatelnou, zbytek SMLOUVY zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>20. NO ASSIGNMENT</p>	<p>20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ</p>
<p>Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.</p>	<p>Ani POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit nebo zadat subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>21. REGISTER OF CONTRACTS</p>	<p>21. REGISTR SMLUV</p>
<p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts at https://smlouvy.gov.cz/ to fulfill its legal obligations and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public</p>	<p>SMLUVNÍ STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že POSKYTOVATEL je povinen uveřejnit SMLOUVU a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na adrese https://smlouvy.gov.cz/, s cílem splnění jeho právních závazků a výhradně za tímto účelem, ZADAVATEL souhlasí s uveřejněním upravené verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah úprav bude odsouhlasen se ZADAVATELEM před příslušným uveřejněním, aby se zabránilo uveřejnění</p>

<p>disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data. CRO will send to INSTITUTION prior to the AGREEMENT execution redacted version of the AGREEMENT with removed SPONSOR'S CONFIDENTIAL INFORMATION, and personal data in accordance to the above.</p> <p>Maximum expected value of this contract is CZK 1 170 135.</p> <p>PARTIES acknowledge, that the initial visit and delivery of STUDY PRODUCT will not occur until the final document is published in the Register of Contracts.</p>	<p>DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHY I SMLOUVY) a osobních dat. CRO zašle POSKYTOVATELI před podpisem SMLOUVY SMLOUVU s podbarveným textem, který považuje ZADAVATEL za DŮVĚRNOU INFORMACI, obchodní tajemství a odstraní případná osobní data v souladu s výše uvedeným.</p> <p>Maximální předpokládaná hodnota plnění 1 171 000 Kč.</p> <p>STRANY berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>
<p>Each PARTY acknowledges that it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the PARTIES with respect to the discrepancy.</p>	<p>Každá STRANA bere na vědomí, že přezkoumala obě jazykové verze této SMLOUVY a že jsou shodné ve všech podstatných ohledech. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že bude s angličtinou provedena dostatečná konzultace s cílem určit skutečný záměr STRAN v souvislosti s nesrovnalostí.</p>
<p>22. EXECUTION</p>	<p>22. REALIZACE</p>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorized representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
Done in four (4) copies, each PARTY having received its copy.	Vyhotoveno ve čtyřech (4) výtiscích, přičemž každá STRANA obdrží svojí kopii.

Signatures on next page / Podpisy jsou na následující straně

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.:

By/ Zastoupen: _____

Name/ Příjmení: MUDr. Andrea Klč

Title/ Funkce: proxy / prokura

Date/ Datum: 17. 9. 2018

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. acting as authorized representative
of UCB BIOPHARMA SPRL / PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.,
jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SPRL:**

By/ Zastoupen: _____

Name/ Příjmení: MUDr. Andrea Klč

Title/ Funkce: proxy / prokura

Date/ Datum: 17. 9. 2018

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ:

By/ Zastoupen: _____

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

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date/ Datum: 27. 9. 2018

[REDACTED]

By/ Zastoupen: _____

Name/ Příjmení: [REDACTED]

Title/ Funkce: INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Date/ Datum: 2. 10. 2018

APPENDIX I - PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	PŘÍLOHA I – HARMONOGRAM PLATEB A ROZPOČET
PROTOCOL EP0065	PROTOKOL EP0065
PAYMENT SCHEDULE	HARMONOGRAM PLATEB
A. PAYMENT TERMS:	A. PLATEBNÍ PODMÍNKY:

Attachment 1	Příloha 1
Payments, as described within the BUDGET, will not be made to INSTITUTION for any milestone that is not achieved as defined herein.	Taková platba, jaká je popsána v ROZPOČTU, nebude poskytnuta POSKYTOVATELI za žádný milník, kterého nebylo dosaženo v souladu s definicí v této smlouvě.

BUDGET IN CZECH LANGUAGE / ROZPOČET V ČESKÉM JAZYCE:

BUDGET IN ENGLISH LANGUAGE / ROZPOČET V ANGLICKÉM JAZYCE:

APPENDIX II	PŘÍLOHA II
PROTOCOL EP0065	<u>PROTOKOL EP0065</u>
DATA PROTECTION	OCHRANA ÚDAJŮ
<p>1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to ENROLLED SUBJECTS involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this APPENDIX 2 II, “Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “Process(ing)” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. PROVIDER and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of ENROLLED SUBJECTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information collected for the STUDY is accurate.</p>	<p>1. SMLUVNÍ STRANY se zavazují dodržovat zásady lékařského tajemství v souvislosti se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY účastnicími se STUDIE a všechny platné právní předpisy o ochraně údajů, nařízení o jejím zrušení, Obecného nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679 a veškerých prováděcích předpisů platných v rámci Evropského hospodářského prostoru. Pro účely PŘÍLOHY II této smlouvy „osobní údaje“ představují veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Identifikovatelná fyzická osoba je osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační údaj, např. jméno, identifikační číslo, údaj o poloze, online identifikační údaj nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo sociální identity dané fyzické osoby. „Zpracovat/zpracování“ (a odvozená slova) představují činnosti nebo soubor činností, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky nebo jiným způsobem, např. shromažďování, záznam, organizování, strukturování, uchovávání, adaptace nebo změny, znovuzískání, konzultace, používání, zpřístupnění převodem, šíření nebo jiné zpřístupňování, propojení nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní CRO a ZADAVATELI veškeré osobní údaje ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ výhradně v anonymní podobě, pokud není nezbytné zajistit přístup k nekódovaným osobním</p>

	údajům, který by pověřeným zaměstnancům (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) umožnil provést ověření přesnosti informací shromažďovaných v rámci STUDIE.
2. PROVIDER and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as STUDY sponsor and data controller in the conduct of the STUDY. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, PROVIDER and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about ENROLLED SUBJECTS: key-coded/pseudonymised health related data. PROVIDER and INVESTIGATOR agree at all times: :	2. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou zpracovávat osobní údaje ZADAVATELOVÝM jménem v postavení zadavatele STUDIE a zpracovatele údajů při provádění STUDIE. Očekává se, že tyto činnosti v rámci zpracování údajů budou trvat po celou dobu platnosti této SMLOUVY. Za tímto účelem budou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, funkce, datum narození, pracovní kontaktní údaje (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis a (ii) o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH: kódované/anonymní zdravotní údaje. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují za všech okolností:
(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; PROVIDER will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: dataprivacy@ucb.com ;	(a) dodržovat své povinnosti podle platných právních předpisů o ochraně údajů, včetně povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů, pokud taková povinnost existuje; POSKYTOVATEL zašle jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů ZADAVATELI na následující e-mailovou adresu: dataprivacy@ucb.com ;
(b) to Process Personal Data to perform the STUDY or related to the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where PROVIDER or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection	(b) zpracovávat osobní údaje pro účely STUDIE nebo související se STUDÍÍ, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ a podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO. Pokud se POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívají, že pokyny ke zpracování údajů ze strany ZADAVATELE nebo CRO porušují platné zákony o ochraně údajů,

<p>laws, PROVIDER or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof (dataprivacy@ucb.com);</p>	<p>POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou o této skutečnosti neprodleně informovat ZADAVATELE (dataprivacy@ucb.com);</p>
<p>(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;</p>	<p>(c) bez prodlení reagovat na veškeré ZADAVATELOVY dotazy týkající se zpracování osobních údajů;</p>
<p>(d) to Process Personal Data to perform the STUDY or related to the STUDY and in the manner specified by SPONSOR and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case PROVIDER or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at dataprivacy@ucb.com) and the applicable law concerned;</p>	<p>(d) zpracovávat osobní údaje pro účely STUDIE nebo související se STUDÍÍ a způsobem, který stanoví ZADAVATEL. Nebudou tyto údaje dále zpracovávat k žádnému jinému účelu nebo jiným způsobem s výjimkou situací, kdy je takové další zpracování vyžadováno platnými právními předpisy. V takovém případě budou POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ o takovém zpracování a o příslušném platném právním předpisu informovat ZADAVATELE (na adrese dataprivacy@ucb.com);</p>
<p>(e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;</p>	<p>(e) vázat svůj personál, který zpracovává osobní údaje v souladu s touto SMLOUVOU, povinností mlčenlivosti, která bude platit i po ukončení činnosti v rámci zpracování údajů;</p>
<p>(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case PROVIDER or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at dataprivacy@ucb.com) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p>	<p>(f) nepřístupnit ani nepředat osobní údaje třetí straně bez ZADAVATELOVA předchozího písemného souhlasu s výjimkou situací, kdy takové zpřístupnění nebo předání umožňuje oddíl 3 nebo vyžadují platné právní předpisy. Je-li to možné, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou v takovém případě neprodleně informovat ZADAVATELE (na adrese dataprivacy@ucb.com), a teprve poté splní jakoukoliv takovou žádost o zpřístupnění, přičemž budou dodržovat</p>

	veškeré ZADAVATELOVY přiměřené pokyny týkající se takového zpřístupnění nebo předání údajů;
(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where PROVIDER or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to PROVIDER or INVESTIGATOR;	(g) poskytnout ZADAVATELI přiměřenou součinnost při plnění závazku transparentnosti vůči jednotlivcům, především v situacích, kdy jsou POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ pro účely poskytnutí příslušných informací v lepším postavení; ZADAVATEL má vůči POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU oznamovací povinnost;
(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at dataprivacy@ucb.com) of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;	(h) zajistit okamžité informování ZADAVATELE (na adrese dataprivacy@ucb.com) o veškeré komunikaci od jednotlivce týkající se jeho práva na přístup, úpravu nebo opravu osobních údajů nebo na omezení, výmaz nebo námitku proti jejich zpracování a reagovat na takovou komunikaci v souladu se všemi ZADAVATELOVÝMI přiměřenými pokyny;
(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;	(i) zajistit, aby byly přijata technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému či nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě či poškození, změně, neoprávněnému zpřístupnění či přístupu a před všemi dalšími neoprávněnými či nezákonnými způsoby zpracování, případně takové, které požadují jakékoli platné právní předpisy o ochraně osobních údajů;
(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at dataprivacy@ucb.com) within two (2) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration,	(j) písemně informovat ZADAVATELOVA pověřence pro ochranu osobních údajů (na adrese dataprivacy@ucb.com) ve lhůtě dvou (2) pracovního dne o veškerém náhodném či nezákonném

<p>unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that PROVIDER or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p>	<p>zničení nebo náhodné ztrátě či poškození, pozměnění, neoprávněném zpřístupnění či přístupu k osobním údajům a poskytne ZADAVATELI součinnost při plnění jeho povinnosti (v souladu s platnými právními předpisy) oznámit porušení bezpečnosti kompetentním dozorovým orgánům a subjektům, a to za předpokladu, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ disponují relevantními informacemi, které ZADAVATELI umožní dodržet oznamovací povinnost, případně jsou pro účely informování příslušných orgánů či subjektů v lepším postavení;</p>
<p>(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;</p>	<p>(k) bez zbytečného odkladu po dohodě se ZADAVATELEM zavést příslušná bezpečnostní a zmírňující opatření vedoucí k omezení možných nepříznivých dopadů porušení bezpečnosti;</p>
<p>(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where PROVIDER or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;</p>	<p>(l) poskytnout ZADAVATELI součinnost při provádění hodnocení dopadu na osobní údaje a přípravě konzultací s dozorovými orgány, pokud mají POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ držení zásadní informace, které ZADAVATELI umožní dodržet jeho povinnosti dle platných právních předpisů;</p>
<p>(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT; and</p>	<p>(m) vyškolit personál odpovědný za zpracování osobních údajů s ohledem na povinnosti uvedené v této SMLOUVĚ; a</p>
<p>(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that PROVIDER and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. PROVIDER and</p>	<p>(n) ZADAVATEL může po včasné oznámení provést kontrolu a audit zpracování osobních údajů, aby se ujistil, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ dodržují své povinnosti uvedené v této SMLOUVĚ. POSKYTOVATEL</p>

<p>INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p>	<p>a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré materiály, které CRO nebo ZADAVATEL potřebují pro přípravu na kontrolu nebo audit.</p>
<p>3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the AGREEMENT, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this APPENDIX II. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, PROVIDER and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.</p>	<p>3. Bez ZADAVATELOVA předchozího písemného souhlasu POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neuzavřou subdodavatelskou smlouvu na žádné činnosti v rámci zpracování údajů prováděné ZADAVATELOVÝM jménem v postavení zpracovatele údajů. Pokud POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ se ZADAVATELOVÝM souhlasem uzavřou subdodavatelskou SMLOUVU na zajištění svých smluvních povinností, učiní tak výhradně na základě písemné smlouvy se subdodavatelem – zpracovatelem, který bude mít stejné povinnosti jako POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ podle této PŘÍLOHY II. Pokud subdodavatel – zpracovatel nedodrží povinnosti týkající se ochrany údajů podle takové písemné smlouvy, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ ponесou vůči ZADAVATELI plnou odpovědnost za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na požádání POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškeré relevantní informace týkající se závazků subdodavatelů v souvislosti s tímto odstavcem.</p>
<p>4. PROVIDER and INVESTIGATOR represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on PROVIDER or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event PROVIDER or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for</p>	<p>4. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že jim žádné z ustanovení platné legislativy o ochraně údajů (nebo jiných platných právních předpisů) nebrání v plnění jejich povinností podle této SMLOUVY, a zavazují se, že v případě změny takových právních předpisů, která by mohla mít závažný nepříznivý dopad na dodržení této SMLOUVY ze strany POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, případně pokud POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ jiným způsobem z jakéhokoli</p>

<p>whatever reason(s), PROVIDER or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.</p>	<p>(jakýchkoli) důvodu (důvodů) nedodrží tento bod 4, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat ZADAVATELE ve lhůtě patnácti (15) dní a s těmito skutečnostmi POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí.</p>
<p>5. In addition, the PROVIDER represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at dataprivacy@ucb.com. If a STUDY</p>	<p>5. Kromě toho POSKYTOVATEL prohlašuje, že byly SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY informovány o zpracování svých osobních údajů ZADAVATELEM podle platných právních předpisů o ochraně údajů, a to za účelem vyhovění předpisům o klinické praxi, za účelem odpovědí na žádosti kteréhokoli příslušného úřadu, agentury či etické komise a pro účely všeobecného řízení a monitorování klinického hodnocení ZADAVATELEM, CRO a jeho zástupci a že s těmito skutečnostmi SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY vyjádřily souhlas. Pro tyto účely mohou být osobní údaje předávány, drženy a zpracovávány ZADAVATELEM, k němu přidruženými společnostmi a vybranými dodavateli služeb v postavení třetí strany kdekoli na světě a budou uchovávány po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy a nařízeními, avšak nejméně po dobu deseti (10) let od ukončení STUDIE. V případech, kdy dojde k předání osobních údajů SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB subjektům mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření, která zajistí řádnou ochranu osobních údajů v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. Dle požadavků platných právních předpisů a nařízení mohou být osobní údaje taktéž poskytnuty kompetentním úřadům. Přeje-li si kterýkoliv z členů SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB nahlédnout do osobních údajů ve složce vedené u ZADAVATELE, vznést ohledně nich dotaz, případně je zablokovat, odstranit či převést do</p>

PERSONNEL member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.

jiného systému, provést jejich úpravu, vznést námitku proti používání osobních údajů ZADAVATELEM nebo podat stížnost, může kdykoli kontaktovat ZADAVATELOVA pověřence pro ochranu osobních údajů na adrese dataprivacy@ucb.com. Pokud se člen POLUPRACUJÍCÍ OSOBY domnívá, že jeho/její stížnost nebyla ZADAVATELEM řešena správným způsobem, má tento člen dále právo podat stížnost k úřadu pro ochranu osobních údajů.