

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION and INVESTIGATOR	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A ZKOUŠEJÍCÍM
Name of the Investigational Product [REDACTED] (“ STUDY PRODUCT ”) and Study Number [REDACTED].	Název hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „ HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK “) a číslo studie [REDACTED].
This Clinical Trial Agreement (“ AGREEMENT ”) is entered into and becomes valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of contracts (described below in Article 21 (“ EFFECTIVE DATE ”).	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „ SMLOUVA “) nabývá platnosti ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinnosti ode dne zveřejnění v registru smluv (viz článek 21 níže) (dále jen „ DATUM ÚČINNOSTI “).
This AGREEMENT is entered into BETWEEN	Tato SMLOUVA se uzavírá MEZI
PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter “ CRO ”);	PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland (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 u sv. Anny v Brně , having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Company ID No.: 00159816, VAT ID No.: CZ00159816; Represented by: MUDr. Martin Pavlík Ph.D., DESA, EDIC, director (hereinafter “ INSTITUTION ”);	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, Zastoupena: MUDr. Martinem Pavlíkem Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále jen „ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ “);
And	a
[REDACTED], address [REDACTED], [REDACTED], serving as the principal investigator for the STUDY (defined hereinafter) (“ INVESTIGATOR ”), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, [REDACTED], Pekařská 664/53,	[REDACTED], adresa [REDACTED], [REDACTED] bude ve funkci hlavního zkoušejícího pro STUDII (definovaná níže) (dále jen „ ZKOUŠEJÍCÍ “), působící na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, [REDACTED] Pekařská

656 91 Brno, Czech Republic,	664/53, 656 91 Brno, Česká republika,
individually a " PARTY " and together the " PARTIES ".	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 SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the STUDY entitled [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] ("STUDY") for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY (" CRO SERVICES "); and	VZHLEDEM K TOMU , že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE s názvem [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „ STUDIE “) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „ SLUŽBY CRO “); a
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	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
WHEREAS , INVESTIGATOR and the SUB-INVESTIGATORS (as defined below) are employed by INSTITUTION; and	VZHLEDEM K TOMU , že ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ (jak jsou definováni níže) jsou zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; a
WHEREAS , INSTITUTION and	VZHLEDEM K TOMU , že si ZDRAVOTNICKÉ

<p>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>ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p>WHEREAS, Sub-Investigators (collectively „SUB-INVESTIGATORS“) are:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Spoluzkoušejícími (společně dále jen „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“) jsou:</p>
<p>██████████, the sub-investigator, address: ██████████, Czech Republic, Identification No.: ██████████, („SUB-INVESTIGATOR-1“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</p>	<p>██████████, spoluzkoušející, adresa ██████████, ██████████ („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-1“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</p>
<p>██████████, the sub-investigator, address: ██████████, ██████████ Identification No.: ██████████, („SUB-INVESTIGATOR-2“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</p>	<p>██████████, spoluzkoušející, adresa ██████████, ██████████ („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-2“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</p>
<p>██████████ the sub-investigator, address: ██████████, Identification No.: ██████████ („SUB-INVESTIGATOR-3“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████ Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</p>	<p>██████████, spoluzkoušející, adresa ██████████, Česká republika, ██████████ („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-3“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</p>
<p>██████████ the sub-investigator, address: ██████████, ██████████ („SUB-INVESTIGATOR-4“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,</p>	<p>██████████ spoluzkoušející, adresa ██████████, ██████████ („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-4“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká</p>

01

<p>██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</p>	<p>republika</p>
<p>██████████, the sub-investigator, address: ██████████ ██████████ ██████████, (“SUB-INVESTIGATOR-5 or CARDIOLOGIST”), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████ ██████████ Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic</p>	<p>██████████, spoluzkoušející, adresa ██████████ ██████████ („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-5 nebo KARDIOLOG“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, ██████████, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</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, ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████, STUDY ██████████, ██████████, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such 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</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána v souladu s protokolem s názvem ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ze dne ██████████, který je součástí této SMLOUVY a který může být čas od času doplněn s tím, že tyto dodatky také tvoří součást 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 ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ (definováni níže) a</p>

01

ENROLLED SUBJECTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.	tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.
1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:	1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se dále dohodli na následujícím:
(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all laws and regulations applicable in the Czech Republic, 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, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be conducted (the " TERRITORY "), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;	(a) budou provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelského ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony a právními předpisy platnými v České republice, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a jejich případnými náhradami, a s veškerými příslušnými směrnici, pravidly, předpisy, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy země, kde bude STUDIE prováděna (dále jen „ ÚZEMÍ “), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;
(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;	(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;
(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;	(c) předloží veškeré údaje a informace a provede veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;
(d) return (at the expense of SPONSOR) all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of	(d) vrátí (na náklady ZADAVATELE) všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie

<p>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 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>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 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. STUDY PRODUCT shall be supplied, free of charge, to the INSTITUTION’s pharmacy. INSTITUTION hereby undertakes to ensure that the STUDY PRODUCT be stored at the First Clinic of Neurology, separately from other medication, and that preparation, inspecting, preserving and dispensing of the STUDY PRODUCT will be performed in compliance with PROTOCOL, STUDY instructions, applicable laws of the Czech Republic and Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control of the Czech Republic. INVESTIGATOR hereby undertakes to draw the STUDY PRODUCT from the INSTITUTION’s pharmacy in compliance with the PROTOCOL.</p>	<p>1.3 HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK bude zdarma dodáván do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se tímto zavazuje zajistit uskladnění HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU na I. Neurologické klinice odděleně od ostatních léčiv a provádět přípravu, kontrolu a distribuci HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU v souladu s ustanovením PROTOKOLU, pokynů pro provádění STUDIE, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) České republiky. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje odebírat HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK z lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>2. WARRANTIES</p>	<p>2. ZÁRUKY</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR represent</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ</p>

and warrant that:	prohlašují a zaručují následující:
<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 applicable in the Czech Republic prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GCP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy platnými v České republice před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy platnými v České republice.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the 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>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „PERSONÁL STUDIE“) 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznámeních níže, jakýkoli</p>

	dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.
<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>SPONSOR and CRO hereby commit themselves that they will not conclude any other agreement with any employee of the INSTITUTION relating to this STUDY without the prior written consent of the INSTITUTION.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z PERSONÁLU STUDIE 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>ZADAVATEL a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto STUDIÍ neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>2.4 INVESTIGATOR shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents related to this STUDY, 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 laws and regulations applicable in the Czech Republic.</p>	<p>2.4 ZKOUŠEJÍCÍ připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace vztahující se k této STUDII 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 a předpisy platnými v České republice.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state or federal law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní nebo federální zákony.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude</p>

<p>unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate in good faith and 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>nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou v dobré 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 date of its publication in the Registry of Contracts 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>Tato SMLOUVA se stane účinnou datem jejího uveřejnění v Registru smluv a bude pokračovat až do uzavření STUDIE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM 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>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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS in</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM CRO bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM platit</p>

<p>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 a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET may be modified only 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>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“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v lokalitách schválených ZADAVATELEM tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI této STUDIE. 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plnit</p>

<p>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>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 ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ZKOUŠEJÍCÍMU nebo PERSONÁLU STUDIE.</p>
<p>5.4 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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 they receive under this AGREEMENT.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich rozhodnutí týkající se jejich zdravotního poradenství a péče o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT nebude ovlivněno kompenzací, kterou 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of adequate funding from SPONSOR.</p>	<p>5.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM za provádění STUDIE podle této SMLOUVY po obdržení přiměřených částek od ZADAVATELE.</p>
<p>5.6 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with the laws and regulations applicable in the Czech Republic. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUBINVESTIGATORS, they each agree, that</p>	<p>5.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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 STUDIÍ, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ mohou předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony a nařízeními platnými v České republice. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli produkty nebo položky pro použití ve STUDII bezplatně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM,</p>

they will not bill any third-party payor for such products or items.	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, INVESTIGATOR and/or SUBINVESTIGATORS.	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 jejích 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 ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍM.
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 (“ 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	6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, případně takové, které jsou odvozené PERSONÁLEM STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a 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 PERSONÁLU STUDIE, ovšem s tím, že PERSONÁL STUDIE se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak

Nondisclosure Article.	přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) byly zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;
(c) is already known by INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) již byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;
(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;	(d) jsou nezbytné k získání souhlasu EK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU;
(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 (iii) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;	(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 (iii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;
(f) can be documented to have been	(f) byly doložitelně nezávisle připraveny

independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	členem personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ 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 both during and following completion of the STUDY, 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 budou zachovávat mlčenlivost o všech informacích o jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH, a to v průběhu i po ukončení STUDIE, a zajistí, aby nebylo možné zjistit totožnost žádného z nich v jakýchkoliv zprávách, podáních nebo publikacích. STRANY dále souhlasí s tím, že budou dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů stanovené v PŘÍLOZE II (Ochrana osobních údajů). Veškeré údaje předávané CRO nebo ZADAVATELI, které se týkají pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.
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 medical records or their systems. 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 certified 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. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie.
6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from	6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od

<p>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.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, 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.</p>
<p>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</p>	<p>7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ</p>
<p>7.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR 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>7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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)</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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</p>

<p>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>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, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 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.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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.</p>
<p>8. INSPECTIONS</p>	<p>8. KONTROLY</p>
<p>8.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify CRO and SPONSOR immediately in</p>	<p>8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou CRO a ZADAVATELE</p>

<p>writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.</p>	<p>ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA HCA a MHRA.</p>
<p>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.</p>	<p>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 ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto STUDIÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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.</p>
<p>8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon prior written notice sent at least 3 days upfront to the e-mail address: [REDACTED] and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed. The PARTIES acknowledge that serious circumstances requiring immediate action may result in a shorter notice period. SPONSOR and CRO agree that these visits will involve, in addition to the INVESTIGATOR, also other authorized employee(s) of the INSTITUTION.</p> <p>CRO will inform INSTITUTION to the e-mail address: [REDACTED] about the date of the initiation visit and close-out visit at the INSTITUTION at least 3 days prior the planned visit.</p>	<p>8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě předchozího, alespoň 3 dny předem zasláního, písemného oznámení na emailovou adresu [REDACTED] a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí. STRANY berou na vědomí, že v případě závažných okolností, vyžadujících okamžitou činnost, může dojít ke zkrácení lhůty oznámení. ZADAVATEL a CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě ZKOUŠEJÍCÍHO i další pověřený pracovník ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p> <p>CRO bude informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o datu iniciační a ukončovací návštěvy ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, a to e-mailem na adresu: [REDACTED] alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.</p>
<p>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</p>	<p>8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly</p>

<p>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.</p>	<p>nebo v souvislosti s jakýmikoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.</p>
<p>9. TERMINATION</p>	<p>9. UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>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:</p>	<p>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:</p>
<p>(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;</p>	<p>(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 PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;</p>
<p>(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;</p>	<p>(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;</p>
<p>(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 laws and regulations applicable in the Czech Republic, 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</p>	<p>(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzi pokynů ICH-GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů a předpisů platných v České republice, včetně pokynů FDA nebo standardních pracovních postupů, případně bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude</p>

exclusion from national programs;	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. If, on the INSTITUTION's side, serious reasons arise that will objectively make it impossible for the INSTITUTION to continue its participation in the STUDY, the INSTITUTION is obliged to inform the SPONSOR immediately about such situation. The PARTIES agree that they will make every effort to ensure that such situation will be resolved by an agreement acceptable for both PARTIES. If such an agreement is not reached within 30 days, the INSTITUTION is authorized to terminate the AGREEMENT by way of prior written notice with a notice period of 30 days.	(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII. Pokud se na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vyskytnou závažné důvody, které mu objektivně znemožňují pokračovat ve STUDII, je povinno o takové skutečnosti okamžitě informovat ZADAVATELE. Smluvní STRANY se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě STRANY. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno SMLOUVU vypovědět na základě předchozího písemného oznámení s 30denní výpovědní lhůtou.
(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 breach.	(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM 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) dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
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	9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO

<p>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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS, as applicable, 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a berou na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI, nebo jím určené osobě, veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM</p>

which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.	STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě.
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 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.	10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou 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.
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. SPONSOR and CRO acknowledge and agree that the patient medical record documentation is and will remain property of the INSTITUTION after the completion of the STUDY.	10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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. ZADAVATEL a CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je a i po ukončení STUDIE zůstává majetkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.
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.	10.4 S výjimkou udělení omezené licence ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ 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.
11. INDEMNIFICATION	11. ODŠKODNĚNÍ
11.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give CRO and SPONSOR prompt written	11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě písemně upozorní CRO

<p>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>a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a umožní ZADAVATELI, aby řídil obhajobu proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a členy PERSONÁLU STUDIE v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkající se nežádoucí zkušenosti s přípravkem, které vedly k tělesné újmě ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH 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 written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;</p>	<p>(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;</p>
<p>(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the administration, or in the control of the administration of the STUDY PRODUCT(s);</p>	<p>(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili rozumný lékařský úsudek při podávání nebo kontrole podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ;</p>
<p>(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in</p>	<p>(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu</p>

accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	se směrnicemi FDA a EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(d) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;
(e) 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	(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO a ZADAVATELI neprodleně písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a
(f) 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. Neither the SPONSOR nor CRO may, without a prior written consent of the INSTITUTION, admit a misconduct of the INSTITUTION or the INVESTIGATOR while handling third party claims.	(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 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. ZADAVATEL ani CRO nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.
11.4 For the whole duration of the STUDY the SPONSOR shall be obliged - to the extent required by the law (Sec. 52 paragraph 3 letter f) of the Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended) - to maintain a valid and effective clinical trial insurance for the	11.4 ZADAVATEL je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu STUDIE v plné platnosti a účinnosti pojištění klinického hodnocení pro ZADAVATELE a

<p>SPONSOR and the INVESTIGATOR for amounts sufficient to cover any indemnification of ENROLLED SUBJECTS for any health damage incurred in direct connection with their participation in the STUDY. To the extent mandated by applicable laws and regulations, this clinical trial insurance shall also cover any potential liability of the INVESTIGATOR to the same extent.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍHO na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených ZAŘAZENÝM SUBJEKTŮM v přímé souvislosti s účastí ve STUDII. V rozsahu předepsaném platnými zákony a předpisy bude toto pojištění STUDIE v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědnost ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p>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.</p>	<p>11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejích závazků podle této SMLOUVY.</p>
<p>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 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.</p>	<p>11.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 důsledku, nebo údajně v důsledku, nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/ nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo PERSONÁLEM STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>11.7 The INSTITUTION will maintain a valid liability insurance covering potential damage caused to patients 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). This insurance contract is concluded to the extent required by the law and does not specifically mention liability insurance for damages caused during the</p>	<p>11.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude udržovat platné pojištění odpovědnosti za škody, které bude kryt potenciální škody způsobené pacientům 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 (ve znění pozdějších předpisů). Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění</p>

conduct of the STUDY.	odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění STUDIE.
11.8 For the avoidance of doubt, the SPONSOR carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the STUDY PRODUCT, in accordance with the PROTOCOL and applicable laws and regulations. The SPONSOR is not obliged to carry insurance for the INSTITUTION including the STUDY team members and the STUDY PERSONNEL or the INVESTIGATOR for injury or damage (i) caused by INSTITUTION'S, the study team members' and/or the STUDY PERSONNEL'S and/or INVESTIGATOR'S wilful misconduct or gross negligence and/or (ii) not directly related to the STUDY.	11.8 Pro vyloučení pochybností, ZADAVATEL udržuje pojištění odpovědnosti za škody nebo zranění způsobené podáním a použitím HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, v souladu s PROTOKOLEM a platnými zákony a předpisy. ZADAVATEL není povinen udržovat pojištění pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, včetně členů studijního týmu a PERSONÁLU STUDIE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO za škody nebo zranění (i) způsobené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, členy studijního týmu a / a PERSONÁLEM STUDIE, a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí a / nebo (ii) přímo nesouvisející se STUDIÍ.
12. ENTIRE AGREEMENT	12. CELÁ SMLOUVA
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.	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 ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazuje všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, 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.
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.	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.
13. NOTICES	13. OZNAMOVÁNÍ

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 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:	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 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:
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland
To SPONSOR:	Adresováno ZADAVATELI:
[REDACTED]	[REDACTED]
Copy to:	Kopie pro:
[REDACTED]	[REDACTED]
To INSTITUTION:	Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic Attention: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Česká republika [REDACTED]
To INVESTIGATOR and any SUB-INVESTIGATOR:	Adresováno ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM:

<p>Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne ██████████ Pekarska 53 656 91 Brno Czech Republic Attention: ██████████</p>	<p>Fakultni nemocnice u sv. Anny v Brne ██████████ Pekařská 53 656 91 Brno Česká republika K rukám: ██████████</p>
<p>14. SURVIVAL</p>	<p>14. PŘETRVÁNÍ</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>15. FINANCIAL DISCLOSURE</p>	<p>15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</p>
<p>15.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to assist SPONSOR and CRO 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 21 CFR part 54, 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</p>	<p>15.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dále souhlasí s tím, že budou ZADAVATELI a CRO pomáhat při získávání výkazů finančních informací podepsaných zkoušejícími, (formulářů FDF) pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího uvedeného na formuláři FDA 1572 nebo na jiném obdobném národním nebo analogickém formuláři či seznamu jeden (1) rok po dokončení STUDIE a bude pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů</p>
<p>15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each</p>	<p>15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého</p>

INVESTIGATOR.	ZKOUŠEJÍCÍHO.
15.3 INSTITUTION agree to ensure 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 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 assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, 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.	15.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že 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. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že bude CRO a/nebo ZADAVATELI pomáhat získat obdobné vyplněné a podepsané formuláře od každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího jeden (1) rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.
16. ANTI-BRIBERY	16. PROTIKORUPČNÍ 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 authorise 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.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 the Czech Republic. In accordance with Section	Tato SMLOUVA se vykládá a řídí v souladu se zákony České republiky. STRANY se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský

<p>89a of Act No. 99/1963 Coll., the Civil Procedure Code, as amended, the PARTIES have agreed that the locally competent court is the Municipal Court in Brno.</p>	<p>soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.</p>
<p>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</p>	<p>18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</p>
<p>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 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>18.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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</p>	<p>18.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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</p>

between SPONSOR and CRO.	ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.
19. WAIVER AND SEVERABILITY	19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST
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.	Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznámá 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.
20. NO ASSIGNMENT	20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ
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.	Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ 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 ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU.
21. REGISTER OF CONTRACTS	21. REGISTR SMLUV
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 disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data. The INVESTIGATOR agrees to her/his name being	STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zveřejnit SMLOUVU a jejich případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na stránkách https://smlouvy.gov.cz/ za účelem splnění svých zákonných povinností a výhradně pro tento účel, ZADAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah redigování musí být před příslušným zveřejněním odsouhlasen se ZADAVATELEM, aby se zabránilo zveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHY I této SMLOUVY) a osobních údajů. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti se STUDIÍ na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru

<p>published on the Public Administration Portal in connection with the STUDY and in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p> <p>The PARTIES represent that in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., the estimated financial value of this AGREEMENT is 2 589 790 CZK.</p>	<p>smluv.</p> <p>STRANY prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této SMLOUVY 2 589 790 Kč.</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. This AGREEMENT including its attachments is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between the two language versions including its attachments, the Czech version shall prevail.</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. Tato SMLOUVA včetně jejích příloh je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu mezi českým a anglickým zněním této smlouvy včetně příloh je rozhodující verze česká.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
This AGREEMENT is done in five (5) counterparts, of which each PARTY will have received one counterpart and CRO two counterparts.	Tato SMLOUVA je vypracována v pěti (5) vyhotoveních, z nichž každá smluvní STRANA obdrží po jednom a CRO dvě.
In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the PARTIES hereby expressly exclude application of business practices in their legal relations in connection with this AGREEMENT.	STRANY tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto SMLOUVOU.
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SPRL / jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SPRL
Date / Datum: _____	Date / Datum: _____
By / Zastoupen: _____	By / Zastoupen: _____
Name / Příjmení: _____	Name / Příjmení: _____
Title / Funkce : _____	Title / Funkce : _____
INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ
Date / Datum: _____	Date / Datum: _____
By / Zastoupen: _____	By / Zastoupen: _____
Name / Jméno: MUDr. Martin Pavlík Ph.D., DESA, EDIC	Name / Jméno: ██████████
Title / Funkce: Director / Ředitel	Title / Funkce: Investigator / Zkoušející

<u>Attachment 2</u>	<u>Příloha 2</u>
<u>Template</u>	<u>Šablona</u>
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53	Pekařská 664/53
Brno 656 91	Brno 656 91
Czech Republic	Ceská republika
Company registration No.: 00159816	IČ: 00159816
VAT REGISTRATION NUMBER: CZ00159816	REGISTRAČNÍ ČÍSLO DPH DIČ: CZ00159816
Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT REGISTRATION No.: IE 3249971HH	Vystaveno na: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland REGISTRAČNÍ Č. DPH: IE 3249971HH
Invoice No:	Číslo faktury:
Date:	Datum:
<i>SPONSOR PROTOCOL Number:</i> [REDACTED]	<i>ZADAVATEL Číslo PROTOKOLU:</i> [REDACTED]
<i>CRO Project Number:</i> [REDACTED]	<i>CRO Číslo projektu:</i> [REDACTED]
<i>Site Number:</i> [REDACTED]	<i>Číslo pracoviště/centra:</i> [REDACTED]
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Služby ve vztahu k provádění klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[Vložte směnný kurz, jestliže byla faktura vydaná v zemi s měnou, která se liší od měny smlouvy.]
Total due	Konečná cena
CZK	Kč

APPENDIX II

PROTOCOL NO. [REDACTED]

DATA PROTECTION

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 Data Protection Directive 95/46/EC, its repealing regulation, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this APPENDIX 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. INSTITUTION 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

PŘÍLOHA II

PROTOKOL Č. [REDACTED]

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. STRANY souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY zapojenými do STUDIE a budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů včetně směrnice o ochraně osobních údajů 95/46/ES, nařízení, kterým se směrnice zrušuje, tj. obecného nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679, a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru. Pro účely této PŘÍLOHY II budou „**osobní údaje**“ znamenat veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby, a „**zpracování**“ (a související výrazy) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO a ZADAVATELI jakékoliv osobní údaje ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v pseudonymizované formě, pokud není

collected for the STUDY is accurate.

2. INSTITUTION 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, INSTITUTION 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. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:

(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: [REDACTED];

(b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in

zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným osobním údajům oprávněnému personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za účelem ověření, že jsou informace shromažďované pro STUDII přesné.

2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou při provádění STUDIE zpracovávat osobní údaje jménem ZADAVATELE jakožto zadavatele studie a správce údajů. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat pro dobu trvání této SMLOUVY. Za tímto účelem budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, titul, datum narození, pracovní kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a (ii) o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH: zdravotní údaje kódované podle klíče/ pseudonymizované. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vždy:

(a) budou dodržovat své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů zadavateli na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED];

(b) budou zpracovávat osobní údaje, pouze jak bude potřebné k provádění STUDIE, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ, podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO; pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívá, že pokyn ZADAVATELE nebo CRO ke zpracování

violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof (██████████);

údajů porušují platné zákony o ochraně osobních údajů, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou ihned informovat ZADAVATELE (██████████);

(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;

(c) odpoví neprodleně na všechny dotazy ZADAVATELE ohledně zpracování osobních údajů;

(d) to Process Personal Data solely for purposes of performing 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 INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at d.██████████) and the applicable law concerned;

(d) budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro účely provádění STUDIE, a to způsobem specifikovaným ZADAVATELEM, a nebudou zpracovávat takové údaje dále pro žádné další účely ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracovávání vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat ZADAVATELE o takovém zpracování (na adrese ██████████) a o příslušném platném zákonu;

(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;

(e) zavážou svůj personál, který zpracovává osobní údaje podle této SMLOUVY, odpovídající povinností zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracovávání;

(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 INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at ██████████) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all

(f) nepředají ani nezašlou osobní údaje třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, vyjma případů, kdy je takové předání nebo zaslání povoleno podle části 3 nebo je vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ, je-li to možné, neprodleně uvědomí zadavatele (na adrese ██████████) před vyhověním žádosti o předání a dodrží

<p>reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p>	<p>všechny rozumné pokyny ZADAVATELE s ohledem na takové předání nebo zaslání;</p>
<p>(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;</p>	<p>(g) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou součinnost ke splnění jeho závazku transparentnosti údajů ve vztahu k jednotlivcům, zejména pokud má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ lepší možnost poskytnout relevantní informace; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU;</p>
<p>(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at [REDACTED]) 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;</p>	<p>(h) zajistí, aby byl ZADAVATEL neprodleně informován (na adrese [REDACTED]) o komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednotlivce na přístup, úpravy nebo opravy osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a budou dodržovat všechny rozumné pokyny ZADAVATELE při odpovědi na takovou komunikaci;</p>
<p>(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;</p>	<p>(i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným předáním nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je požadováno platnými zákony o ochraně osobních údajů;</p>
<p>(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at [REDACTED]) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or</p>	<p>(j) budou informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED]) během jednoho (1)</p>

damage, alteration, 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 INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;

pracovního dne o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném předání nebo zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými zákony poskytne ZADAVATELI součinnost při zajištění jeho závazku oznámit porušení bezpečnosti kompetentním dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ relevantní informace pro ZADAVATELE, aby mohl naplnit své oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k tomu, aby informovaly relevantní úřady nebo osoby;

(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;

(k) zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření po dohodě se ZADAVATELEM, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti;

(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;

(l) poskytnou ZADAVATELI součinnosti při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají zásadní informace pro ZADAVATELE, aby mohl splnit své povinnosti podle platných zákonů;

(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and

(m) vyškolí pracovníky odpovědné za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ a postihnou pracovníky při neplnění těchto povinností;

(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that

(n) po přiměřeném oznámení může ZADAVATEL provést kontrolu a audit ke zjištění, zda ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.

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, INSTITUTION and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

4. INSTITUTION 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

a ZKOUŠEJÍCÍ při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti stanovené v této SMLouvě. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré potřebné materiály, aby CRO nebo ZADAVATEL mohli připravit kontrolu nebo audit.

3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí najmout subdodavatele na operace zpracování prováděné jménem ZADAVATELE jakožto správce údajů bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ najmou subdodavatele na své povinnosti podle této SMLOUVY se souhlasem ZADAVATELE, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy se subzpracovatelem, která ukládá subzpracovateli stejné povinnosti, jaké jsou uloženy ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU podle této PŘÍLOHY II. Pokud subzpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou nadále plně odpovědní ZADAVATELI za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na vyžádání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.

4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že jim nic v platných zákonech o ochraně osobních údajů (nebo v jiných platných zákonech) nebrání v plnění jejich povinností podle této SMLOUVY, a zavazují se a souhlasí, že v případě změny jakýchkoliv takových zákonů, která by pravděpodobně mohla mít zásadní

INSTITUTION or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event INSTITUTION or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), INSTITUTION or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

5. In addition, the INSTITUTION 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

nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo pokud jinak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nemohou dodržet tuto část 4 z libovolného důvodu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou informovat ZADAVATELE během patnácti (15) dnů.

5. Dále ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že byl PERSONÁL STUDIE informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů pro účely dodržení právních předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti relevantních úřadů, agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování klinického hodnocení ZADAVATELEM, CRO a jejich zástupci. Osobní údaje mohou být pro tyto účely předány ZADAVATELI, jeho přidruženým společnostem a vybraným nezávislým poskytovatelům služeb kdekoliv na světě, kteří je mohou uchovávat a zpracovávat, a tyto údaje budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných zákonů a nařízení a po dobu minimálně deseti (10) let po skončení STUDIE. Pokud jsou osobní údaje PERSONÁLU STUDIE předány subjektům nacházejícím se mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou být sdíleny s kompetentními úřady dle požadavků platných zákonů a nařízení. Pro nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých osobních údajů uchovávaných u ZADAVATELE, pro odmítnutí

Data, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at [REDACTED]. If a STUDY 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.

používání osobních údajů ZADAVATELEM nebo pro uplatnění stížnosti může každý člen PERSONÁLU STUDIE kdykoliv kontaktovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Pokud se člen PERSONÁLU STUDIE domnívá, že jeho stížnost nebyla ZADAVATELEM náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů).