CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT	**SMLOUVA O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
This Clinical Trial Research Agreement ("**Agreement**") is dated as of the date defined in section 11.1 of this Agreement ("**Effective Date**") by and among **CSL Behring GmbH** having its principal place of business at Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany ("**Sponsor**"), Fakultní nemocnice Plzeň having its principal place of business address at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň , Czech Republic ("**Institution**") with place of clinical trial Kardiologické oddělení, [redacted] , and [redacted] having its principal place of business address at Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Czech Republic ("**Principal Investigator**") collectively referred to as "the parties."	Tato smlouva o provedení výzkumného klinického hodnocení (dále jen „**smlouva**") bude účinná, jak je definováno v odstavci 11.1 této smlouvy (dále jen „**datum účinnosti**") uzavírána mezi společností **CSL Behring GmbH** se sídlem na adrese Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Německo (dále jen „**zadavatel**"), Fakultní nemocnicí Plzeň se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň Česká republika (dále jen „**zdravotnické zařízení**") s místem provádění klinického hodnocení Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Česká republika a [redacted] se sídlem na adrese Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Česká republika (dále jen „**hlavní zkoušející**"); dále společně označování jako „smluvní strany."
The parties desire to conduct a clinical trial (the "**Study**") to gather information regarding the performance of CSL112 (the "**Study Drug**") according to the clinical protocol number CSL112_3001, entitled, "A phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subjects with Acute Coronary Syndrome"" ("**the Protocol**") attached hereto in Appendix 1 as modified from time to time. The Study is of mutual interest and benefit to the parties because it furthers instructional and research objectives and may benefit patient care.	Smluvní strany si přejí provést klinické hodnocení (dále jen „**studie**"), aby shromáždily informace o chování CSL112 (dále jen „**hodnocený lék**") v souladu s klinickým protokolem číslo CSL112_3001 nazvaném „Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku CSL112 u subjektů s akutním koronárním syndromem"(dále jen „**protokol**"), který je k této smlouvě připojen v rámci přílohy č. 1 a může být případně upraven. Studie je ve společném zájmu smluvních stran a v jejich oboustranný prospěch, protože podporuje cíle vzdělávání a výzkumu a může přinést prospěch při péči o pacienty.
Therefore, the parties agree as follows:	Z tohoto důvodu se smluvní strany dohodly následovně:
1.0 Institution	**1.0 Zdravotnické zařízení**
Institution shall be responsible for the	Zdravotnické zařízení nese odpovědnost

conduct and direct supervision of all employees (including Investigators (as defined in Section 2.1)), agents, and contractors participating in the Study (collectively "**Research Personnel**"), including ensuring Research Personnel's compliance with the terms and conditions of this Agreement. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel (a) perform the Study at the Institution according to the Protocol and this Agreement; (b) are qualified by training and experience to participate in pharmaceutical clinical research; and (c) comply with all applicable local, state, national and federal laws and regulations relating to the conduct of the Study. Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with good clinical practices ("**GCPs**") as applicable to drug studies including, without limitation the requirements for obtaining prior written informed consent ("**Informed Consent**") in accordance with the requirements of the Food and Drug Administration ("**FDA**"), the ICH Harmonized Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5 (CPMP/ICH/135/95) and the relevant Ethics Committee ("**EC**") reviewing the Study, in a form reasonably acceptable to Sponsor; and (d) the requirements for obtaining prior written authorization to use and disclose health information for research in accordance with the health information privacy standards promulgated under all applicable laws. Institution shall only conduct the Study at facilities listed on the FDA Form 1572 and which have been found adequate by Sponsor. Institution shall ensure such facilities remain adequate during the term of the Study.	za jednání všech zaměstnanců (včetně zkoušejícího (definovaných v odstavci 2.1)), zprostředkovatelů a dodavatelů účastnících se studie (společně dále jen „**personál výzkumu**") a za přímý dohled nad nimi, včetně zajištění dodržování podmínek této smlouvy personálem výzkumu. Zdravotnické zařízení bude a zajistí, že veškerý personál výzkumu bude (a) studii provádět ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a touto smlouvou, (b) je na základě svého vzdělání a zkušeností kvalifikován k účasti na farmaceutickém a klinickém výzkumu a (c) bude dodržovat veškeré platné místní, státní, národní a federální zákony a nařízení vztahující se k provádění studie. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe (dále jen „**SKP**"), které se lékových studií týkají, mimo jiné včetně požadavků na zajištění předcházejícího písemného informovaného souhlasu (dále jen „**informovaný souhlas**") v souladu s požadavky Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „**úřad FDA**"), harmonizovaného tripartitního pokynu Mezinárodní konference o harmonizaci, kroku č. 5 (CPMP/ICH/135/95) pokynu pro správnou klinickou praxi a příslušné etické komise (dále jen „**EK**") kontrolující studii, a to pro zadavatele přiměřeně přijatelným způsobem, a s požadavky na zajištění předcházejícího písemného svolení s použitím a zveřejněním zdravotních údajů pro účely výzkumu v souladu se standardy ochrany zdravotních údajů stanovenými všemi platnými zákony. Zdravotnické zařízení bude studii provádět pouze v zařízeních, která jsou uvedena ve formuláři úřadu FDA č. 1572 a byla zadavatelem shledána jako dostačující. Zdravotnické zařízení zajistí, aby taková zařízení byla dostačující po dobu trvání studie.
2.0 Investigators	**2.0 Zkoušející**
2.1 Investigators. Subject to Sponsor's prior approval, Institution may appoint collaborating physicians ("**Sub-Investigators**" and collectively with the Principal Investigator, "**Investigator**" or "**Investigators**") to participate	2.1 Zkoušející. Na základě zadavatelova předcházejícího souhlasu smí zdravotnické zařízení jmenovat spolupracující lékaře (dále jen „**spoluzkoušející**" a spolu s hlavním zkoušejícím, dále jen „**zkoušející**"),

in the Study. All Sub-Investigators shall work under the supervision of Principal Investigator and shall be bound by the same terms that bind Principal Investigator under this Agreement. Institution verifies that each Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of clinical research relating to the Study. Institution has provided Sponsor with (a) a copy of each Investigator's current curriculum vitae; (b) a copy of the Investigator's current medical license; (c) a description of each Investigator's experience relevant to the Study, including the dates, location, extent and type of that experience; and (d) a financial disclosure statement completed and signed by each Investigator. Institution represents and certifies that the foregoing information is correct and complete and that each Investigator is licensed to practice medicine in the jurisdiction where the Institution is located. Institution is responsible to Sponsor for compliance of all Investigators and Research Personnel with the terms of this Agreement. Institution will provide to each Investigator a copy of the Protocol and all other information furnished by the Sponsor to the Institution. Institution will ensure that the Investigators are fully informed about the Study Drug, the Protocol and the terms of this Agreement, as applicable to the activities that they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. However, Principal Investigator will, at minimum, assume all those responsibilities assigned to principal investigators by FDA and applicable regulations.	kteří se budou účastnit studie. Všichni spoluzkoušející budou pracovat pod dohledem hlavního zkoušejícího a budou na základě této smlouvy vázáni stejnými podmínkami jako hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že každý ze zkoušejících je kvalifikován na základě svého vzdělání a zkušeností s farmaceutickým a klinickým výzkumem a je odborníkem v oboru klinického výzkumu souvisejícího se studií. Zdravotnické zařízení zadavateli poskytlo (a) kopii životopisu každého ze zkoušejících, (b) kopii aktuální licence k výkonu lékařské praxe, (c) popis zkušeností týkajících se studie u každého z pracovníků výzkumu, včetně dat, míst, rozsahu a druhu takových zkušeností a (d) finanční přiznání vyplněné a podepsané každým ze zkoušejících pracovníků výzkumu. Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že výše uvedené informace jsou správné a úplné a že každý ze zkoušejících disponuje licencí k výkonu lékařské praxe v jurisdikci, v níž zdravotnické zařízení sídlí. Zdravotnické zařízení nese vůči zadavateli odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy ze strany všech zkoušejících a personálu výzkumu. Zdravotnické zařízení poskytne každému ze zkoušejících kopii protokolu a veškeré informace předané zdravotnickému zařízení zadavatelem. Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející byli plně informováni o hodnoceném léku, protokolu a podmínkách této smlouvy, které se týkají jimi vykonávaných činností. Zdravotnické zařízení určí, kterými z povinností v této smlouvě bude pověřen hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející však převezme alespoň ty odpovědnosti, které hlavním pracovníkům výzkumu ukládá úřad FDA a platné právní předpisy.
2.2 <u>Replacement of Principal Investigator</u>. In the event the Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement Institution shall notify Sponsor in writing within ten (10) days, and Institution and Principal Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to Sponsor. In the event an acceptable	2.2 <u>Nahrazení hlavního zkoušejícího</u>. Jestliže hlavní zkoušející přestane být ochoten nebo schopen vykonávat své povinnosti požadované podle této smlouvy, zdravotnické zařízení bude do deseti (10) dnů informovat zadavatele a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v dobré víře spolupracovat na urychleném nalezení náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Jestliže

substitute is not found, this Agreement may be terminated by Sponsor in accordance with Section 11 of this Agreement. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement investigator does not modify or alter its obligation to perform its obligations and duties pursuant to this Agreement. In the event of continuation, the substitute principal investigator shall sign documentation provided by Sponsor acknowledging his or her new duties as Principal Investigator.	nebude nalezena přijatelná náhrada, CRO a zadavatel smí tuto smlouvu ukončit v souladu s odstavcem 11 této smlouvy. Spoluprací zdravotnického zařízení při nalezení přijatelného náhradního zkoušejícího nedochází k úpravě ani změně jeho závazku vykonávat povinnosti a úkoly dle této smlouvy. V případě pokračování zastupující hlavní zkoušející podepíše dokumentaci poskytnutou zadavatelem, čímž vezme na vědomí své nové povinnosti v postavení hlavního zkoušejícího.
2.3 Conflict of Interest. Institution represents and warrants that each Investigator has not and shall not, during the enrollment period of the Study, enter into any contractual agreement or relationship that would conflict with the obligations to perform the Study or comply with the terms of this Agreement. Institution shall ensure that if Research Personnel are members of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, such Research Personnel shall disclose to the committee the existence and nature of Research Personnel's relationship with Sponsor. Such obligation shall remain in effect for the term of this Agreement and for a period of two (2) years after termination.	2.3 Střet zájmu. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že žádný ze zkoušejících v průběhu zařazovacího období nevstoupil ani nevstoupí do žádného smluvního ujednání či vztahu, který by byl v rozporu se závazkem vykonávat studii nebo dodržovat podmínky této smlouvy. V případě, že jsou členové personálu výzkumu členy komise, která sestavuje formuláře a vytváří klinické příručky, zdravotnické zařízení zajistí, aby tací členovépersonálu výzkumu informovali komisi o existenci a povaze svého vztahu se zadavatelem. Tento závazek zůstává v platnosti po dobu trvání této smlouvy a po dobu dalších dvou (2) let po jejím skončení.
2.4 Personal Data Consent. Both prior to and during the course of the Study, Investigators may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined in Section 4), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases	2.4 Souhlas v souvislosti s osobními údaji. Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být zkoušející vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným střetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje smí být využity k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice v odstavci 4), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží pro účely

that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.	srovnávání, (e) ukládání v databázích za účelem výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad.
Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, it will be processed in accordance with all applicable laws. The Institution shall obtain written consents from the Investigators for the processing and use of their personal data by Sponsor for the purposes as specified in this section and provide such consents to Sponsor or Sponsor representative upon request.	Zadavatel nebo jeho zástupce smí osobní údaje přenášet do jurisdikcí, v nichž budou informace zpracovány a které mohou, ale nemusí mít zákony, jejichž účelem je zachovat důvěrnou povahu takových osobních údajů. Kdykoliv však dojde k přenosu takových osobních údajů, budou tyto zpracovány v souladu se všemi platnými zákony. Zdravotnické zařízení zajistí od zkoušejícího písemný souhlas se zpracováním a použitím jejich osobních údajů zadavatelem za účely uvedenými v tomto odstavci a na vyžádání takový souhlas předloží zadavateli nebo jeho zástupci.
3.0 Ethics Committee	**3.0 Etická komise**
3.1 EC Approval. The Study shall not commence until Institution has obtained in writing EC approval of the terms and conditions of the Study, including the Informed Consent and related instructions for use; the Protocol; and the participation of Institution and any Research Personnel in the Study. All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by any Investigator until receipt of any necessary FDA or EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the Principal Investigator, and shall not be implemented by any Investigator until receipt of EC written approval. Institution agrees that any conditions of approval imposed by the EC shall be adhered to.	3.1 Souhlas EK. Studie nebude zahájena, dokud zdravotnické zařízení nezíská písemný souhlas EK se všeobecnými podmínkami studie, včetně informovaného souhlasu a souvisejícího návodu k použití, protokolem a účastí zdravotnického zařízení a jakéhokoli personálu výzkumu ve studii. Veškeré úpravy protokolu budou prováděny zadavatelem a nebudou žádným ze zkoušejících zaváděny do okamžiku obdržení veškerých nezbytných souhlasů úřadu FDA nebo EK. Úpravy informovaného souhlasu podléhají dohodě zadavatele a hlavního zkoušejícího a nebudou žádným ze zkoušejícíchzaváděny do okamžiku obdržení písemného souhlasu EK. Zdravotnické zařízení souhlasí, že budou dodržovány jakékoliv podmínky souhlasu uložené EK.
3.2 Withdrawal of EC Approval. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor within three (3) days if the EC withdraws or alters its approval of the Study, and within twenty-four (24) hours by telephone, facsimile or email (with a follow-up by mail) if the EC withdraws or alters its approval.	3.2 Odvolání souhlasu EK. V případě, že EK odvolá nebo pozmění svůj souhlas se studií, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele informovat do tří (3) dnů a v případě, že EK odvolá nebo pozmění svůj souhlas, učiní tak zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející do dvaceti čtyř (24) hodin

	telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou).
3.3 Correspondence with EC. Institution and Principal Investigator shall send Sponsor a copy of all correspondence with the EC, including any correspondence relating to continuing review.	3.3 Korespondence s EK. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zašlou zadavateli kopie veškeré korespondence s EK, včetně jakékoliv korespondence v souvislosti s pokračujícím posuzováním.
4.0 Privacy of Personal Health Information	**4.0 Důvěrnost osobních zdravotních údajů**
Institution shall ensure that all Research Personnel conduct the Study in accordance with all applicable national, federal, state and local laws and regulations governing the confidentiality and privacy of personal health information ("**PHI**"). Institution shall ensure that Investigators obtain from each Study subject at the time of enrollment, a signed consent for the confidential disclosure, processing and transfer of Study subject's PHI in a form reasonably acceptable to Sponsor (which form shall be submitted to Sponsor for prior review and approval, such approval not to be unreasonably withheld), and shall give timely notice to Sponsor of any failure to do so. Such consent shall, in addition to such other provisions as required by law, provide that Sponsor be permitted to use and disclose the Study subject's PHI as permitted by the Informed Consent. Any subsequent modification to the consent used in the Study must be reasonably acceptable to Sponsor. All original signed consents shall be retained by Institution and be available for inspection by Sponsor, Sponsor representative and the FDA or any other governmental or regulatory authorities (each an "**Agency**" or collectively "**Agencies**"). Institution shall submit a copy of the signed consent to any health care provider from whom any Investigator requests PHI about a research Study subject. Institution will obtain such authorizations or consents as may be required under applicable national, federal state, and local laws, and regulations to permit the Sponsor, Sponsor representative, and Agencies to exercise the rights set forth in this Agreement.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby veškerý personál výzkumu prováděl studii v souladu se všemi platnými národními, federálními, státními a místními platnými zákony a právními předpisy, kterými se řídí důvěrnost a ochrana osobních zdravotních údajů (dále jen „**OZÚ**"). Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející od každého ze subjektů studie v okamžiku zařazení získali podepsaný souhlas se zacházením s osobními údaji , zpracováním a přenosem OZÚ subjektů studie ve formě, která je pro zadavatele v přiměřené míře přijatelná (a bude zadavateli předložena k posouzení a schválení, přičemž takové schválení nebude bezdůvodně odpíráno), a v případě neúspěchu při získání souhlasu na tuto skutečnost zadavatele včas upozorní. V takovém souhlasu bude zadavateli, kromě jiných ustanovení vyžadovaných zákonem, umožněno využívat a poskytovat OZÚ subjektů studie, a to způsobem povoleným informovaným souhlasem. Jakékoliv následné úpravy souhlasu použitého ve studii musí být pro zadavatele v přiměřené míře přijatelné. Všechny originální podepsané souhlasy si ponechá zdravotnické zařízení, u něhož budou k dispozici pro případ inspekce ze strany zadavatele, jeho zástupce a úřadu FDA nebo jakéhokoliv jiného státního nebo regulačního úřadu (samostatně dále jen „**úřad**" nebo společně jen „**úřady**"). Zdravotnické zařízení předloží kopii podepsaného souhlasu kterémukoliv poskytovateli zdravotní péče, od něhož si zkoušející vyžádá OZÚ kteréhokoliv ze subjektů výzkumné studie. Zdravotnické zařízení získá taková svolení či souhlasy, které mohou být vyžadovány národními, federálními,

	státními a místně platnými zákony a právními předpisy, které zadavateli, jeho zástupci a úřadům umožní výkon práv stanovených v této smlouvě.
5.0 Sponsor Materials and Equipment	**5.0 Materiály a vybavení od zadavatele**
5.1 Sponsor Materials. Sponsor or Sponsor representative shall provide all Study Drug and certain reagents or other materials as provided for in the Protocol (collectively, "**Materials**") to the Institution at no charge. Institution and Research Personnel shall at all times hold, store, handle, and transport the Materials in compliance with all applicable laws, rules, and regulations. Institution shall keep the Materials in a locked, secured area at all times, and shall maintain accurate records showing the disposition and return of the Materials, including recording the dates and amounts of Materials (a) received; (b) dispensed or administered, including the Study subjects to whom the Materials were dispensed or administered; (c) disposed of, damaged, or lost; and (d) returned to Sponsor, as directed, ("**Inventory Data**"). The Materials provided by or on behalf of Sponsor to Institution and/or Investigators in connection with this Agreement or the Study shall be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigators shall use the Materials only to conduct the Study and for no other purpose. Upon termination or completion of the Study, termination or expiration of this Agreement, or upon request by Sponsor, all Materials shall be returned to Sponsor as directed, or destroyed at Sponsor's sole option and expense.	5.1 Materiály zadavatele. Zadavatel nebo jeho zástupce bezplatně poskytne zdravotnickému zařízení veškeré hodnocené léky a určitá činidla nebo jiné materiály, jak stanoví protokol (společně dále jen „**materiály**"). Zdravotnické zařízení a personál výzkumu budou materiály vždy udržovat, skladovat, s těmito nakládat a tyto přepravovat v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude materiály vždy uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném místě a bude udržovat přesné záznamy obsahující údaje o nakládání s materiály a jejich vrácení, včetně záznamů o datech a množstvích materiálů (a) přijatých, (b) vydaných či podaných, včetně subjektů studie, jimž byl materiál vydán či podán, (c) zlikvidovaných, poškozených nebo ztracených a (d) vrácených zadavateli dle pokynů (dále jen „**informace o stavu zásob**"). Materiály poskytnuté zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícím zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti s touto smlouvou nebo studií budou a zůstanou ve výhradním vlastnictví zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou materiály používat pouze a výlučně k provádění studie. Po přerušení či dokončení studie, ukončení či vypršení platnosti této smlouvy nebo na základě zadavatelova požadavku budou veškeré materiály dle zadavatelova výhradního uvážení a na jeho náklady tomuto vráceny, případně zlikvidovány.
5.2 Sponsor Equipment. If Sponsor or Sponsor representative is providing the Institution with equipment for use in the Study, the Institution shall comply with all manuals and instructions from the Sponsor or Sponsor representative regarding the use and care of the equipment. Institution agrees that the equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear expected, and that Institution shall be	5.2 Vybavení zadavatele. V případě, že zadavatel nebo jeho zástupce poskytne zdravotnickému zařízení vybavení k použití ve studii, bude se zdravotnické zařízení řídit veškerými návody a pokyny k použití a péči o vybavení poskytnutými zadavatelem nebo jeho zástupcem. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude udržovat vybavení ve stejném stavu, s přihlédnutím k běžnému opotřebení, a ponese

responsible for the maintenance and insurance of the equipment and for any risk of loss of the equipment during the term of the Study. Institution agrees that all equipment will be used solely in connection with the Study during the term of the Agreement. Institution agrees that at the completion or termination of the Study, Institution shall return to Sponsor or Sponsor representative all equipment that has been provided on loan to Institution for the duration of the Study. Institution shall follow Sponsor's or Sponsor representative's instructions for disposition of all other equipment at the completion or termination of the Study.	odpovědnost za údržbu a pojištění vybavení a za jakékoliv riziko ztráty vybavení v průběhu studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude používat veškeré vybavení výhradně v souvislosti se studií a po dobu trvání této smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí, že při dokončení nebo přerušení studie vrátí zadavateli nebo jeho zástupci veškeré vybavení, které bylo zdravotnickému zařízení zapůjčeno na dobu trvání studie. Při dokončení nebo přerušení studie se zdravotnické zařízení bude řídit pokyny k zacházení s veškerým ostatním vybavením poskytnutým zadavatelem nebo jeho zástupcem.
6.0 Reports and Study Conduct	**6.0 Hlášení a provádění studie**
6.1 Study Data and Source Records. Institution and Investigators shall submit to Sponsor complete and accurate case report forms and any other records, reports, and data that may be required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol (collectively "**Study Data**") in accordance with the schedules set forth therein. All other information and data collected or created pursuant to or prepared in connection with the Protocol other than Study Data, including medical records, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs or other diagnostic images, and all other primary data sources underlying data recorded on the case report forms (collectively "**Source Records**") shall remain at and be the property of the Institution and shall be available for inspection in accordance with Section 7.0. In addition, Institution agrees to provide any additional data, access or assistance reasonably requested by Sponsor in connection with the approval or clearance of the Study Drug.	6.1 Údaje o studii a zdrojové záznamy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli předloží kompletní a správné záznamy subjektů hodnocení a jakékoliv další záznamy, hlášení a údaje, jejichž dodání zadavateli může být v souladu s časovými harmonogramy stanovenými protokolem vyžadováno na jeho základě (společně dále jen „**údaje o studii**"). Vyjma údajů o studii zůstanou veškeré další informace a údaje shromážděné či vytvořené na základě protokolu nebo připravené v souvislosti s ním, včetně lékařských záznamů, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, ultrazvukových fotografií nebo jiných diagnostických snímků a veškerých dalších zdrojů primárních dat uvedených v záznamech subjektů hodnocení (společně dále jen „**zdrojové záznamy**"), v majetku zdravotnického zařízení a budou k dispozici pro případ inspekce v souladu s odstavcem 7.0. Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím, že poskytne jakékoliv dodatečné údaje a přístup či asistenci v přiměřené míře požadovanou zadavatelem v souvislosti se schválením nebo povolením hodnoceného léku.
6.2 Adverse Events. Institution and all Investigators shall notify Sponsor of all adverse events. If the adverse event is serious or unexpected, or requires action by Sponsor to	6.2 Nežádoucí příhody. Zdravotnické zařízení a všichni zkoušející budou zadavatele informovat o všech nežádoucích příhodách. Je-li nežádoucí příhoda závažná nebo neočekávaná,

prevent an unreasonable risk of substantial harm to the public health, then notice shall be given immediately (but in no event later than twenty-four (24) hours after learning of such event) by telephone, facsimile or email to Sponsor and, to the extent required by applicable FDA regulations and EC policy, the EC. Any notices made by telephone shall be confirmed in writing within two (2) days of the initial notification. Institution and Investigators shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each adverse event.	nebo jestliže vyžaduje zadavatelův zásah za účelem prevence nepřiměřeného rizika významné újmy na zdraví veřejnosti, musí být zadavatel bezodkladně (vždy však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění takové příhody) informován telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou, a to v rozsahu vyžadovaném platnými nařízeními úřadu FDA a směrnicí ES. Jakákoliv telefonická oznámení budou písemně potvrzena do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, úmrtní zpávy, operační záznamy atd.) pro každou jednotlivou nežádoucí příhodu.
6.3 Protocol Deviations. In the event of any deviation from the Protocol, Investigators shall record such deviation on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a Study subject not meeting all enrollment criteria), Institution and Investigators shall notify Sponsor and EC as soon as possible, but in no event later than five (5) working days after the deviation occurs. Deviation from the Protocol arising out of medical necessity for Study subject safety shall not be deemed a failure to adhere to the Protocol or a breach of this Agreement provided that the Principal Investigator shall, within twenty-four (24) hours, notify the Sponsor of any such deviations and confirm in writing the reason for such deviation within a reasonable time thereafter.	6.3 Odchylky od protokolu. V případě jakýchkoliv odchylek od protokolu budou zkoušející takové odchylky zaznamenávat do formuláře odchylek od protokolu (např. opožděné či neuskutečněné návštěvy, neprovedená vyšetření) a v případě významných odchylek (např. zařazení subjektu studie, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) budou zdravotnické zařízení a zkoušející co nejdříve, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po vzniku odchylky informovat zadavatele a EK. Odchylka od protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná pro bezpečnost subjektu studie, nebude považována za nedodržení protokolu ani porušení této smlouvy za předpokladu, že hlavní zkoušející zadavatele o jakýchkoliv takových odchylkách do dvaceti čtyř (24) hodin informuje a v přiměřené lhůtě následně písemně potvrdí důvod takové odchylky.
6.4 Study Subject Withdrawal. In the event a Study subject does not report for a scheduled follow-up visit, Institution and/or Principal Investigator shall contact the Study subject within ten (10) days after the date of the scheduled visit regarding the failure to keep the appointment. If a Study subject withdraws from the Study, Institution and Principal Investigator shall use reasonable measures to follow up with the Study subject in person or by telephone (if possible), otherwise by certified mail, to	6.4 Odstoupení subjektu studie. V případě, že se subjekt studie nedostaví k plánované kontrolní návštěvě, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bude subjekt studie do deseti (10) dnů po datu plánované návštěvy kontaktovat ve věci nedodržení termínu návštěvy. Jestliže subjekt studie ze studie odstoupí, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející využijí přiměřených opatření pro následné kontaktování subjektu studie osobně nebo telefonicky (je-li to možné), v ostatních případech

determine the reason for the discontinuance and complete the termination form.	doporučenou poštou, a to za účelem zjištění důvodu přerušení a vyplnění formuláře při ukončení účasti.
7.0 Data Storage and Access	**7.0 Ukládání dat a přístup k datům**
7.1 Collection and Storage of Data. With respect to the Study subject's medical files, the parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of Study subjects in accordance with applicable laws. In addition to any collection, security and storage provisions imposed under applicable laws, Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate reporting and labeling of the Study Data, Source Records, and Inventory Data and shall cooperate with Sponsor and Sponsor representative in promptly resolving any data inquiries. Institution shall, and shall ensure that all Research Personnel maintain and store the Study Data, Source Records and Inventory Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable industry standards. Institution shall, and shall ensure Research Personnel will protect the Study Data, Source Records and Inventory Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss or damage. Institution shall maintain all Study Data, Source Records and Inventory Data for the longer of fifteen (15) years or applicable legal requirements. Institution shall not, and shall ensure that Research Personnel do not destroy any Study Data, Source Records or Inventory Data without Sponsor's prior written permission. Institution agrees to ensure that the Research Personnel maintains all versions of the Protocol in Institution's Study files.	7.1 Sběr a uchovávání dat. V souvislosti se zdravotními záznamy subjektů studie se strany dohodly uplatnit opatření, která mají v souladu s platnými zákony zachovat totožnost subjektů studie v důvěrnosti. Kromě ustanovení o sběru, bezpečnosti a uchovávání dat uložených platnými zákony zajistí zdravotnické zařízení okamžité, úplné a přesné hlášení a označování údajů o studii, zdrojových záznamů a informací o stavu zásob a bude se zadavatelem a jeho zástupcem spolupracovat při okamžitém řešení jakýchkoliv dotazů v souvislosti s daty. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob udržovat a uchovávat bezpečným způsobem zahrnujícím fyzické i elektronické omezení přístupu a mechanizmy environmentální kontroly, které odpovídají příslušnému druhu dat a v souladu s normami platnými pro dané odvětví, a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob chránit před neoprávněným používáním, přístupem, kopírováním, zpřístupněním, ztrátou nebo poškozením a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu. Zdravotnické zařízení bude údaje o studii, zdrojové záznamy a informace o stavu zásob spravovat po dobu patnácti (15) let nebo v souladu se zákonnými požadavky podle toho, které z období je delší. Zdravotnické zařízení jakékoliv údaje o studii, zdrojové záznamy nebo informace o stavu zásob nezničí bez zadavatelova předcházejícího písemného svolení a zajistí, aby tak neučinili ani zaměstnanci výzkumu. Zdravotnické zařízení souhlasí, že zaměstnanci výzkumu budou udržovat všechny verze protokolu v rámci dokumentace studie zdravotnického zařízení.
7.2 Monitoring. Institution shall	7.2 Monitoring. Zdravotnické

allow the Sponsor and Sponsor representative reasonable access to Institution and Research Personnel's, as applicable, facilities and/or records to permit monitoring of the Study and reviewing, inspection and copying of Study Data, Source Records, Inventory Data, and signed Informed Consents and PHI consents, to the extent not prohibited by applicable law. Such access shall be strictly limited to the facilities involved in the performance of the Study and shall be scheduled in advance at mutually agreed upon times. Institution shall provide reasonable access to relevant Research Personnel and Research Personnel shall reasonably assist in addressing data queries.	zařízení umožní zadavateli a jeho zástupci přiměřený přístup do zařízení a/nebo k záznamům zdravotnického zařízení a personálu výzkumu, dle potřeby, a dovolí tak provedení monitoringu studie a posouzení, inspekci a kopírování údajů o studii, zdrojových záznamů, informací o stavu zásob a podepsaných informovaných souhlasů a souhlasů s poskytnutím OZÚ, a to v rozsahu, který není příslušným zákonem zakázán. Takový přístup bude přísně omezen na zařízení zapojená do provádění studie a bude předem plánován ve vzájemně dohodnutých termínech. Zdravotnické zařízení poskytne přiměřený přístup k příslušnému personálu výzkumu a personál výzkumu poskytnou přiměřenou asistenci při řešení dotazů týkajících se dat.
7.3 Agency Audits. Institution and Principal Investigator shall notify Sponsor immediately by telephone, facsimile, or email (with a follow-up by mail) upon, but not later than twenty-four (24) hours after, learning that an Agency inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by an Agency, that an inspection has commenced. Institution shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of Agency inspections to permit Sponsor and Sponsor representative to attend such inspections. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with copies of all Study Data, Source Records, and any other materials, correspondence and documents which such party receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any Agency. Institution shall make, and shall ensure that Research Personnel make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any Study Data, Inventions (as defined in Section 9.0), Source Records and other materials, correspondence and documents that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information. If FDA issues Form FDA-483 Notice of Observations or a warning letter relating to the Study or another Agency issues a	7.3 Úřední audity. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele ihned informovat telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (s následným potvrzením poštou), nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po zjištění, že byla naplánována úřední inspekce; v případě, že nedošlo k předběžnému oznámení ze strany úřadu, bude zadavatel informován, že inspekce již byla zahájena. Zdravotnické zařízení vyvine veškeré přiměřené úsilí za účelem koordinace plánování jakýchkoliv úředních inspekcí, a umožní tak zadavateli a jeho zástupci účast při takových inspekcích. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli kopie veškerých údajů o studii, zdrojových záznamů a jakýchkoliv dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které taková strana obdrží, získá či vytvoří na základě jakékoliv takové inspekce či ve spojitosti s jakýmikoliv požadavky, komunikací nebo korespondencí od kteréhokoliv úřadu. Zdravotnické zařízení vyvine přiměřené úsilí a zajistí, aby personál výzkumu učinil taktéž, aby oddělil a znepřístupnil jakékoliv údaje o studii, vynálezech (definovaných v odstavci 9.0), zdrojových záznamech a jiných materiálech, korespondenci a dokumentech, včetně finančních údajů a informací o cenách, jejichž poskytnutí není v průběhu dané inspekce požadováno.

similar regulatory document, Institution or Principal Investigator, as applicable, shall send a copy of such document promptly to Sponsor, and obtain Sponsor's approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable Agency.	Jestliže úřad FDA v souvislosti se studií vystaví formulář FDA-483, neboli oznámení o sledování, nebo varovný dopis, případně dojde k vystavení obdobného regulačního dokumentu jiným úřadem, buď zdravotnické zařízení, nebo hlavní zkoušející, dle potřeby, ihned odešle kopii takového dokumentu zadavateli a před odesláním odpovědi na takový dokument získá zadavatelův souhlas s jejím návrhem.
7.4 Sponsor Audits. Audits or inspections may be performed during or after completion of the Study by Sponsor or Sponsor representative. In the event that Sponsor requests to perform such an audit and/or inspection, Institution shall fully cooperate with such inspection, allow reasonable access to the facilities, records and systems relevant to the Study and if necessary provide other information as requested. Institution shall also make available necessary Research Personnel as needed. Institution agrees to address any findings which result from such audit.	7.4 Audity zadavatele. Zadavatel nebo jeho zástupce smí v průběhu studie nebo po jejím dokončení provádět audity nebo inspekce. V případě, že zadavatel požádá o provedení takového auditu a/nebo inspekce, zdravotnické zařízení bude při takové inspekci plně spolupracovat, umožní přiměřený přístup do zařízení a k záznamům a systémům týkajícím se studie a v případě potřeby poskytne další požadované informace. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby byl k dispozici potřebný personál výzkumu. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude řešit jakákoliv zjištění vyplývající z takového auditu.
8.0 Publications and Public Disclosure	**8.0 Publikace a zveřejňování informací**
8.1 Publication and Disclosure. Institution and Principal Investigator shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose the results of and disseminate information pertaining to the activities conducted under this Agreement and in accordance with the requirements of this Section 8.0. Institution and Principal Investigator shall include the register and clinicaltrials.gov identifier in the abstract of any publication. Institution and Principal Investigator agree to submit any proposed publication, presentation or other public disclosure to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting such proposed publication, presentation or other public disclosure to a publisher or other third party. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is	8.1 Publikace a zveřejnění. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou mít právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky činností prováděných na základě této smlouvy a v souladu s požadavky tohoto odstavce 8.0 a rozšiřovat s nimi související informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zahrnou do souhrnu jakékoliv publikace identifikační znaky uváděné v registru a na internetové adrese clinicaltrials.gov. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují předložit jakékoliv navrhované publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění informací zadavateli k posouzení, a to nejméně třicet (30) dnů před odesláním takové navrhované publikace, prezentace nebo jiného zveřejnění informací vydavateli nebo jiné třetí straně. Zadavatel bude do třiceti (30) dnů od jejich obdržení písemně informovat zdravotnické zařízení a/nebo, podle toho, jak to daný případ

Confidential Information (as defined in Section 10.1) (other than Study Data) or which may impair Sponsor's ability to obtain patent protection. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and to delay the proposed publication, presentation or other public disclosure for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection.	vyžaduje, hlavního zkoušejícího o jakýchkoliv informacích, které jsou v publikaci obsažené a představují důvěrné informace (definované v odstavci 10.1) (kromě údajů studie), nebo by mohly zadavatele omezit v možnosti zajištění patentové ochrany. Zadavatel bude mít právo požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo dle situace hlavní zkoušející odstranil specificky označené důvěrné informace (kromě údajů studie) a pozdržel navrhovanou publikaci, prezentaci nebo jiné zveřejnění informací o dalších devadesát (90) dnů, aby tak zadavateli umožnil zajištění patentové ochrany.
8.2 Multi-Center Publications. If the Study is a multi-center Study, Institution and Principal Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, publicly disclose, present or discuss any results of or information pertaining to the activities conducted under this Agreement until such a multi-center publication is released; provided, however, that if a multi-center publication is not released within eighteen (18) months after completion of the Study at all research sites, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of and information pertaining to the activities conducted under this Agreement in accordance with the provisions of Section 8.1.	8.2 Multicentrické publikace. V případě multicentrické studie zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že se bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu zdrží nezávislé publikace, zveřejnění informací, prezentace nebo diskuse o jakýchkoliv výsledcích činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi souvisejících informací do okamžiku, kdy dojde k vydání takové multicentrické publikace. Pokud však k vydání dané multicentrické publikace nedojde do osmnácti (18) měsíců po dokončení studie ve všech výzkumných centrech, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou mít právo zveřejnit výsledky činností prováděných na základě této smlouvy nebo s nimi související informace v souladu s ustanoveními odstavce 8.1.
8.3 Media Contacts. Institution shall not, and shall ensure that Research Personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to this Agreement, including without limitation, the Study, the Study Drug, Inventions (as defined in Section 9.0), or Study Data without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit disclosure of Study Data in accordance with Sections 8.1 or 8.2. Furthermore, no party shall use the name or identifying marks of another party without prior written consent of the party whose name or identifying mark is proposed to be used.	8.3 Kontakty s médii. Zdravotnické zařízení nebude poskytovat bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu jakékoliv rozhovory či nebude mít jiné kontakty s médii, mimo jiné včetně, ale nikoliv pouze, s novinami, rozhlasem, televizním vysíláním a internetem v souvislosti s touto smlouvou, což se mimo jiné týká i studie, hodnoceného léku, vynálezů (definovaných v odstavci 9.0) nebo údajů o studii, a zajistí, aby taktéž činili i personál výzkumu. Toto ustanovení nezakazuje zpřístupnění údajů o studii v souladu s odstavci 8.1 nebo 8.2. Žádná ze smluvních stran nebude dále používat název nebo identifikační znaky jiné smluvní strany bez předcházejícího písemného souhlasu smluvní

	strany, jejíž název nebo identifikační znaky navrhuje použít.
8.4 Release of Information. Sponsor may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, which disclose the name of Investigators and/or Institution.	8.4 Svolení se zveřejněním informací. Zadavatel smí využívat, zmiňovat a rozšiřovat přetisky vědeckých, lékařských a jiných zveřejněných článků týkajících se studie, v nichž je uvedeno jméno zkoušejících a/nebo název zdravotnického zařízení.
9.0 Intellectual Property	**9.0 Duševní vlastnictví**
9.1 Pre-existing Intellectual Property. Ownership of inventions, technologies, know-how, ideas, processes, techniques, algorithms, programs, discoveries, improvements, devices, pharmaceuticals, biologics, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, specifications and other works of authorship existing as of the Effective Date hereof, and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), are not affected by this Agreement, and neither party shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party.	9.1 Již existující duševní vlastnictví. Vlastnictví vynálezů, technologií, know-how, nápadů, postupů, technik, algoritmů, programů, objevů, vylepšení, zařízení, léčiv, biologických přípravků, produktů, konceptů, designů, prototypů, vzorků, modelů, technických informací, materiálů, výkresů, specifikací a jiných autorských děl existujících k datu účinnosti této smlouvy a veškerých patentů, autorských práv, práv v souvislosti s obchodním tajemstvím a jiných práv k duševnímu vlastnictví uvedených v této smlouvě (společně dále jen „**již existující duševní vlastnictví**") není touto smlouvou ovlivněno a žádná ze smluvních stran nebude mít žádný nárok ani právo na jakékoliv již existující duševní vlastnictví druhé smluvní strany.
9.2 Ownership. Sponsor shall own all right, title and interest in and to (a) any inventions, technologies, know-how, processes, techniques, algorithms, discoveries, improvements, biologics, pharmaceuticals, products, concepts, designs, prototypes, samples, models, technical information, materials, drawings, and specifications that are conceived, first reduced to practice or created pursuant to this Agreement or otherwise related to Confidential Information (as defined in Section 10.1), whether by Sponsor, Institution, or Research Personnel, individually or jointly ("**Inventions**") and (b) Study Data. Institution shall, and shall cause Research Personnel to, promptly and fully disclose all Inventions to Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and Research Personnel, hereby assigns (i) all of	9.2 Vlastnictví. Zadavatel bude vlastníkem všech práv, titulů a podílů v souvislosti s (a) jakýmikoliv vynálezy, technologiemi, know-how, postupy, technikami, algoritmy, objevy, vylepšeními, biologickými přípravky, léčivy, produkty, koncepty, designy, prototypy, vzorky, modely, technickými informacemi, materiály, výkresy a specifikacemi, k jejichž formulování, prvnímu uvedení do praxe nebo vytvoření dojde na základě této smlouvy či jinak v souvislosti s důvěrnými informacemi (definovanými v odstavci 10.1), a to jednotlivě či společně ze strany zadavatele, zdravotnického zařízení nebo personálu výzkumu (dále jen „**vynálezy**"), a (b) údaje o studii. Zdravotnické zařízení bude zadavatele bezodkladně a úplně v písemné podobě informovat o všech vynálezech a zajistí, aby taktéž činil i personál výzkumu.

its intellectual property and proprietary right, title and interest in and to the Inventions and Study Data to Sponsor; and (ii) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor to execute and shall cause Research Personnel to execute all documents reasonably necessary for Sponsor to secure, perfect, effectuate and preserve Sponsor's ownership rights in and to the Inventions and Study Data.	Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem personálu výzkumu tímto zadavateli postupuje (i) veškeré své duševní vlastnictví a majetková práva, tituly a podíly v souvislosti s vynálezy a údaji o studii a (ii) veškerá práva na podání žaloby či uplatnění nároku na odškodné a náhrady plynoucí z minulých a současných porušení takových práv. Zdravotnické zařízení bude se zadavatelem spolupracovat a poskytne mu asistenci při vystavování veškerých dokumentů, které jsou pro zadavatele v přiměřené míře nezbytné k zabezpečení, zdokonalování, výkonu a zachování zadavatelových vlastnických práv v souvislosti s vynálezy a údaji o studii, a zajistí, aby taktéž činil personál výzkumu.
9.3 Use of Study Data. Subject to the other provisions of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall have the right to use such Study Data for its own internal non-commercial research, teaching and Study subject treatment purposes, and for publications, presentations and public disclosures in accordance with Section 8.0.	9.3 Použití údajů o studii. Při dodržení ostatních ustanovení této smlouvy budou mít zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející právo použít tyto údaje o studii pro účely svého interního nekomerčního výzkumu, výuky a léčby subjektů studie, v publikacích a prezentacích a při zveřejnění informací v souladu s odstavcem 8.0.
9.4 No Rights in the Study Drug. Neither the Institution nor the Investigators, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or any related Confidential Information as a result of performance under this Agreement or otherwise. No rights granted herein shall restrict Sponsor in the use, manufacture or sales of Study Drug.	9.4 Žádná práva na hodnocený lék. Zdravotnické zařízení ani zkoušející, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nenabývají žádných práv jakéhokoliv druhu s ohledem na hodnocený lék nebo související důvěrné informace, které jsou výsledkem plnění této smlouvy nebo jiné činnosti. Žádná z práv udělených touto smlouvou neomezují zadavatele v použití, výrobě ani prodeji hodnoceného léku.
10.0 Confidential Information	**10.0 Důvěrné informace**
10.1 Definition. "**Confidential Information**" shall be the confidential and proprietary information of Sponsor, and shall mean (a) the terms and conditions of this Agreement; (b) all information disclosed by or on behalf of the Sponsor to Institution or Research Personnel, including without limitation, technical information relating to the Study Drug, and all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor; (c) the Protocol, Inventory Data, information	10.1 Definice. „**Důvěrné informace**" jsou zadavatelovy důvěrné a chráněné obchodní informace a představují (a) podmínky této smlouvy, (b) veškeré informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zaměstnancům výzkumu zadavatelem nebo jeho jménem, mimo jiné včetně technických informací souvisejících s hodnoceným lékem a veškerého již existujícího zadavatelova duševního vlastnictví, (c) protokol, informace o stavu zásob, informace týkající

pertaining to the status of the Study, communications to and from any Agency, information relating to the Study Drug's regulatory status and correspondence to or from any clinical events committee or data safety monitoring board; and (d) Study Data and Inventions. Confidential Information shall not include information that can be shown by documentation: (i) to have been public knowledge prior to or after Sponsor's disclosure, other than through acts or omissions attributable to Institution or Research Personnel; (ii) to have been in the possession of Institution or Research Personnel from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor prior to Sponsor's disclosure; or (iii) to have been independently developed by Institution or Research Personnel prior to Sponsor's disclosure and without use of or reference to Sponsor's Confidential Information.	se stavu studie, korespondenci s jakýmkoliv úřadem, informace související se stavem schvalovacího procesu hodnoceného léku, a korespondenci s jakýmikoliv klinickými komisemi nebo výbory pro monitorování bezpečnosti dat a (d) údaje o studii a vynálezy. Důvěrné informace nezahrnují informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že: (i) byly veřejně známé před nebo po zveřejnění zadavatelem, a to jinak než jednáním či opomenutím, které lze přičítat zdravotnickému zařízení nebo zaměstnancům výzkumu, (ii) byly ve vlastnictví zdravotnického zařízení nebo personálu výzkumu, kteří je získali z jiného zdroje než od zadavatele, přičemž tento zdroj nebyl před zveřejněním zadavatelem vůči tomuto vázán povinností mlčenlivosti, nebo (iii) byly před zveřejněním zadavatelem nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo personálem výzkumu bez použití či odkazování na zadavatelovy důvěrné informace.
10.2 Use of Confidential Information. Institution shall not, and shall require Research Personnel not to, use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or disclose the Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 10.0 or as authorized in writing by Sponsor. To protect Confidential Information, Institution and Investigators agree to (a) limit dissemination of Confidential Information to only those personnel having a "need to know"; (b) advise all personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; (c) have appropriate agreements with Research Personnel sufficient to enable them to comply with the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; and (d) use reasonable measures to protect the Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the rights of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 8.0 or to use Study Data as permitted by Section 9.3.	10.2 Použití důvěrných informací. Zdravotnické zařízení se zdrží použití důvěrných informací k jakémukoliv jinému účelu než k provádění studie nebo poskytnutí důvěrných informací jakékoliv třetí straně vyjma případů umožněných tímto odstavcem 10.0 nebo písemně schválených zadavatelem, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu. Za účelem ochrany důvěrných informací se zdravotnické zařízení a zkoušející zavazují (a) omezit rozšiřování důvěrných informací pouze na takové pracovníky, kteří je potřebují, (b) informovat všechny pracovníky, kteří důvěrné informace obdrží, o důvěrné povaze takových informací, (c) uzavřít s personálem výzkumu smlouvy, které jim v dostatečné míře umožní dodržovat povinnosti mlčenlivosti a utajení uvedené v této smlouvě, a (d) využít přiměřených opatření na ochranu důvěrných informací před zveřejněním. Žádné z ustanovení této smlouvy nepředstavuje omezení práv zdravotnického zařízení na zveřejnění údajů o studii, jak je dovoleno v odstavci 8.0, nebo využití údajů o studii, jak je dovoleno v odstavci 9.3.

10.3 Confidentiality of Unpublished Data. In recognition of Sponsor's legitimate business interest in keeping Study Data and Source Records that are not published or publicly disclosed ("**Unpublished Data**") in accordance with Section 8.0 from being made available to its competitors, Institution shall, and shall require Research Personnel (a) to keep all Unpublished Data confidential; and (b) not to disclose any Study Data or Source Records to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures permitted by Section 8.1.	10.3 Důvěrnost nezveřejněných údajů. S ohledem na zadavatelův oprávněný obchodního zájem, aby si zachoval a nezpřístupnil údaje o studii a zdrojové záznamy, které ještě nebyly publikovány nebo zveřejněny (dále jen „**nezveřejněné údaje**") v souladu s odstavcem 8.0, zadavatelovým konkurentům, bude zdravotnické zařízení (a) zachovávat mlčenlivost o všech nezveřejněných údajích a (b) zdrží se poskytování podrobností jakýchkoliv údajů o studii nebo zdrojových záznamů kterékoliv třetí straně v míře větší, než tomu u stejných údajů může být v případě jakýchkoliv publikací, prezentací nebo zveřejnění informací dovolených v odstavci 8.1, a bude požadovat, aby taktéž činil i personál výzkumu.
10.4 Compelled Disclosure. In the event that Institution or any Investigator receives notice of a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, they shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may assist Institution or the applicable Investigator in seeking, or Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, Institution or Investigator shall furnish only that portion of the Confidential Information which it is advised by its counsel, in consultation with Sponsor, is legally required to be disclosed, and shall exercise its best efforts to obtain reliable assurance the Confidential Information will be afforded that confidential treatment.	10.4 Vynucené zveřejnění. V případě, že zdravotnické zařízení nebo kterýkoliv ze zkoušejících obdrží oznámení třetí strany s žádostí o vynucené zveřejnění jakýchkoliv důvěrných informací, budou zadavatele bezodkladně informovat tak, aby tento mohl zdravotnickému zařízení nebo příslušnému zkoušejícímu asistovat, případně sám usilovat o vydání ochranného příkazu nebo o jiný vhodný opravný prostředek. V případě, že nebude dosaženo vydání ochranného soudního příkazu nebo jiného opravného prostředku, zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytne pouze takovou část důvěrných informací, o které mu jeho právní zástupce po konzultaci se zadavatelem sdělí, že k jejímu předání existuje právní povinnost, a vyvine maximální úsilí, aby získal spolehlivou záruku, že s důvěrnými informacemi bude nakládáno příslušným způsobem zachovávajícím jejich důvěrnou povahu.
10.5 Confidentiality and Study Data. Institution agrees that Sponsor shall be permitted to collect, use and process information, data and other materials related to the Study using third party service providers for statistical purposes and data interpretation.	10.5 Důvěrnost a údaje o studii. Zdravotnické zařízení souhlasí, aby zadavatel směl shromažďovat, používat a zpracovávat informace, údaje a další materiály související se studií s použitím poskytovatelů služeb třetích stran pro statistické účely a pro účely interpretace dat.
11.0 Term, Suspension and Termination	**11.0 Platnost, přerušení a ukončení**

11.1 Term. The validity of this Agreement is in accordance with Act No 340/2015 Coll., on Contract Registry, as amended. This Agreement will be effective at the date this Agreement is published, however this Agreement cannot be published until Sponsor approves the publishing version of this Agreement. Institution will notify Sponsor immediately about the date the agreement was published. This Agreement will enter into force as of Effective Date and shall continue in effect until completion of all obligations herein, unless earlier terminated pursuant to this Section 11.0.	11.1 Platnost. Tato smlouva nabývá účinnosti v souladus se zákonem 340/2015 Sb. O registru smluv a další dodatků. Tato smlouva bude účinná od data zveřejnění, avšak smlouva nebude zveřejněna dokud Zdavatel neschválí verzi smlouvy ke zveřejnění. Zdravotnické zařízení informuje Zdavatele okamžíte o datu, kdy byla smlouva zveřejněna. Tato smlouva vejde v účinnost ke dni účinnosti a bude účinná až do splnění všech smluvních závazků, pokud nebude ukončena dříve v souladu s odstavcem 11.0.
11.2 Suspension by Institution. Institution may suspend the Study immediately, if in the reasonable opinion of the Principal Investigator, the Study Data support suspension of the Study due to health or safety concerns. In the event of any such suspension, Institution shall promptly notify Sponsor by telephone or email, and, within five (5) days after such suspension, shall provide Sponsor with a detailed written explanation for Institution's suspension of the Study, including any associated documentation in support thereof.	11.2 Přerušení studie zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení smí studii okamžitě přerušit v případě, že údaje o studii dle racionálního názoru hlavního zkoušejícího přerušení studie podporují s ohledem na obavy o zdraví a bezpečnost. V případě jakéhokoliv takového přerušení bude zdravotnické zařízení bezodkladně informovat zadavatele telefonicky nebo elektronickou poštou a do pěti (5) dnů po takovém přerušení poskytne zadavateli podrobné písemné vysvětlení přerušení studie ze strany zdravotnického zařízení, včetně jakékoliv související dokumentace, která takové rozhodnutí podporuje.
11.3 Termination by Institution. Institution may terminate this Agreement for material breach if such breach remains uncured for a period of thirty (30) days after written notice.	11.3 Ukončení smlouvy zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení smí tuto smlouvu ukončit z důvodu jejího závažného porušení v případě, že takové porušení bez nápravy trvá po dobu třiceti (30) dnů po písemném oznámení.
11.4 Termination and Suspension by Sponsor. Sponsor may terminate or suspend this Agreement, with or without cause at any time, effective immediately upon written notice.	11.4 Ukončení a přerušení smlouvy zadavatelem. Zadavatel smí tuto smlouvu kdykoliv a s okamžitou platností ukončit nebo přerušit, z důvodných příčin nebo bez důvodných příčin, na základě písemného oznámení.
11.5 Effect of Termination. Upon receipt of a notice of termination, Investigators and Institution shall immediately stop enrolling subjects in the Study and, to the extent medically	11.5 Účinek ukončení. Po přijetí oznámení o ukončení zkoušející a zdravotnické zařízení ihned ukončí zařazování subjektů do studie a v rozsahu z lékařského hlediska vhodném

advisable, shall cease conducting procedures on Study subjects already participating in the Study. Institution and Investigators shall continue to perform any follow-up required per the Protocol and provide the Study Data required by the Protocol for those subjects who were enrolled in the Study prior to the receipt of the notice of termination, unless instructed otherwise by Sponsor in writing. The terms of this Agreement shall continue to apply with respect to all such follow-up and data collection. Notwithstanding anything to the contrary in this Section 11.5, Sponsor, Institution and Investigators agree that any termination requested hereunder shall not commence until such date as Study subjects in the Study can be transitioned out of the Study without adverse medical effect to such Study subjects. Institution and Investigators shall comply with Sponsor's instructions regarding the return of Confidential Information and Sponsor Materials and Sponsor Equipment to Sponsor.	zastaví provádění postupů u subjektů studie, kteří se jí již účastní. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou pokračovat v provádění jakéhokoliv kontrolního sledování vyžadovaného protokolem a v poskytování údajů o studii vyžadovaných protokolem u těch subjektů, kteří byli do studie zařazeni před přijetím oznámení o ukončení, pokud je zadavatel písemně neinstruuje jinak. Podmínky této smlouvy zůstanou v platnosti ve vztahu k tomuto kontrolnímu sledování a sběru udat. Bez ohledu na kterékoliv z ustanovení tohoto odstavce 11.5, které může hovořit odlišně, zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí se skutečností, že jakékoliv ukončení požadované dle této smlouvy bude provedeno až v okamžiku, kdy bude možné převést subjekty účastnící se studie mimo ni, aniž by to na ně z lékařského hlediska mělo nežádoucí účinek. Zdravotnické zařízení a zkoušející se budou řídit zadavatelovými pokyny v souvislosti s vrácením důvěrných informací a zadavatelových materiálů a vybavení zadavateli.
11.6 Payments After Early Termination. In the event of termination of this Agreement prior to completion of the Study, Institution and Investigators shall make all reasonable efforts to minimize further costs. Sponsor or Sponsor representative shall reimburse Institution for any work performed prior to termination and all required follow-up, all in accordance with Appendix 2 ("**Payment Terms**") and Appendix 3 ("**Budget**"). Sponsor agrees to reimburse Institution for work properly performed, expenses incurred and non-cancellable expenses prior to the date of termination and in accordance with the Payment Terms and Budget. Sponsor shall not be responsible for any lost profits or lost opportunities. If any payments exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Sponsor.	11.6 Platby po předčasném ukončení. V případě ukončení této smlouvy před dokončením studie vyvinou zdravotnické zařízení a zkoušející veškeré přiměřené úsilí za účelem minimalizování dalších nákladů. Zadavatel nebo jeho zástupce uhradí zdravotnickému zařízení jakoukoliv práci odvedenou před ukončením smlouvy a v průběhu kontrolního sledování, a to v souladu s přílohou č. 2 (dále jen „**platební podmínky**") a přílohou č. 3 (dále jen „**rozpočet**"). Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení řádně odvedenou práci, vzniklé náklady a nezrušitelné výdaje do data ukončení smlouvy, a to v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem. Zadavatel nenese odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk nebo nevyužité příležitosti. Jestliže kterákoliv platba překročí dlužnou částku za práci odvedenou na základě protokolu, zdravotnické zařízení se zavazuje vrátit přeplatek zadavateli.
11.7 Survival. In addition to any provisions that by their nature survive expiration or termination of this Agreement, Sections 2.3	11.7 Platnost ustanovení po ukončení smlouvy. Kromě jakýchkoliv ustanovení, které po ukončení nebo vypršení této smlouvy zůstávají

(Conflict of Interest), 4.0 (Privacy of Personal Health Information), 6.1 (Study Data and Source Records), 6.2 (Adverse Events), 7.0 (Data Storage and Access), 8.0 (Publications and Public Disclosure), 9.0 (Intellectual Property), 10.0 (Confidential Information), 11.5 (Effect of Termination), 11.7 (Survival), 12.0 (Debarment and Licensure), 14.0 (Indemnification), 15.0 (Insurance), 18.0 (Independent Contractors), 19.0 (Force Majeure), 20.0 (Financial Disclosure), 22.0 (Alternative Dispute Resolution), 23.0 (Severability), 24.0 (Assignment), 25.0 (Choice of Law), and 26.0 (Entire Agreement) shall survive the termination or expiration of this Agreement for any reason.	v platnosti na základě své povahy, zůstanou po ukončení nebo vypršení této smlouvy v platnosti i odstavce 2.3 (střet zájmů), 4.0 (ochrana osobních zdravotních údajů), 6.1 (údaje o studii a zdrojové záznamy), 6.2 (nežádoucí příhody), 7.0 (ukládání dat a přístup k datům, 8.0 (publikace a zveřejňování informací), 9.0 (duševní vlastnictví), 10.0 (důvěrné informace), 11.5 (účinek ukončení), 11.7 (platnost ustanovení po ukončení smlouvy), 12.0 (zákaz činnosti a udělování licencí), 14.0 (odškodnění), 15.0 (pojištění), 18.0 (nezávislí dodavatelé), 19.0 (vyšší moc), 20.0 (finanční přiznání), 22.0 (alternativní způsoby řešení sporů), 23.0 (salvatorní klauzule), 24.0 (postoupení), 25.0 (volba práva) a 26.0 (celé znění smlouvy), a to z jakéhokoliv důvodu.
12.0 Debarment and Licensure	**12.0 Zákaz činnosti a udělování licencí**
12.1 Debarment. Institution certifies and covenants, on behalf of itself and Research Personnel, that neither the Institution nor any Research Personnel: (a) has been found by any Agency to have violated any statutes, rules, or regulations concerning the conduct of clinical investigations; (b) has received an Agency warning letter or other regulatory document; (c) is the subject of a debarment action or is debarred pursuant to the Generic Drug Enforcement Act of 1992; (d) is the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a clinical investigator pursuant to 21 C.F.R. § 312.70 or similar local regulation; (e) has been terminated from any investigation or research project by a sponsor for clinical or medical misconduct; or (f) is currently or has been the subject of a proceeding by any Board of Medical Examiners or similar agency.	12.1 Zákaz činnosti. Zdravotnické zařízení jménem svým a jménem personálu výzkumu potvrzuje a zavazuje se, že zdravotnické zařízení ani kterýkoliv z pracovníků výzkumu: (a) nebyl žádným úřadem shledán subjektem, který by porušoval jakékoliv zákony, pravidla nebo právní předpisy týkající se provádění klinického výzkumu, (b) neobdržel úřední varovný dopis či jiný dokument regulačního úřadu, (c) není subjektem procesu zákazu činnosti a nebyla mu zakázána činnost v souladu se Zákonem o generických léčivech z roku 1992, (d) není subjektem řízení o zbavení způsobilosti k výkonu funkce klinického zkoušejícího v souladu s oddílem č. 312.70 části č. 21 Sbírky federálních předpisů nebo obdobným místně platným nařízením, (e) nebyl zadavatelem vyloučen z jakéhokoliv výzkumného projektu z důvodu klinického nebo lékařského profesního pochybení ani (f) v současné době není a nebyl subjektem řízení vedeného jakýmkoliv výborem soudních lékařů či obdobným úřadem.
12.2 Licensure. Institution additionally certifies that (a) Institution and Research Personnel have, and shall maintain throughout the term of the Study, all necessary licenses, permits and authorizations to conduct the Study;	12.2 Udělování licencí. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že (a) zdravotnické zařízení a personál výzkumu jsou a po dobu trvání studie zůstanou držiteli všech nezbytných licencí, povolení a oprávnění k provádění studie,

(b) Institution and EC have not been disqualified by the FDA; (c) each Investigator has not been and is not currently a party to any litigation, arbitration or mediation involving the practice of medicine; and (d) all electronic records and the associated systems shall be created, modified, maintained, archived, retrieved, accessed, and transmitted in accordance with 21 C.F.R. Part 11 or similar local regulation.	(b) zdravotnické zařízení a EK nebyly úřadem FDA prohlášeny za nezpůsobilé, (c) žádný ze zkoušejícíchnebyl ani v současnosti není stranou jakéhokoliv sporu, arbitráže nebo smíru, který se týká výkonu lékařské praxe, a (d) všechny elektronické záznamy a související systémy budou vytvářeny, spravovány, archivovány, obnovovány, přenášeny a bude k nim přistupováno v souladu s oddílem č. 11 části č. 21 Sbírky federálních předpisů nebo obdobným místním platným právním předpisem.
12.3 Institution Obligation. Institution shall notify Sponsor in writing within five (5) days of any change to the foregoing certifications or covenants.	12.3 Závazek zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude zadavatele do pěti (5) dnů písemně informovat o jakýchkoliv změnách ve výše uvedených osvědčeních nebo prohlášeních.
13.0 Payment	**13.0 Platba**
13.1 General. In full consideration for performance of the Study and for the services of the Institution, Principal Investigator, all support personnel and for all resources provided by the same for the Study, Sponsor or Sponsor representative shall pay the amounts set forth in Payment Terms and Budget to Institution in accordance with the payment schedule set forth therein. The parties hereto represent and warrant the payments provided under this Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and have not been determined in any manner with regard to, or have been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's products, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Study.	13.1 Obecné ustanovení. Zadavatel a jeho zástupce v souladu s rozpisem plateb stanoveným v této smlouvě uhradí zdravotnickému zařízení částky stanovené v platebních podmínkách a rozpočtu, a to jako plnou částku odměny za provedení studie, za služby zdravotnického zařízení, hlavního zkoušející a veškerého pomocného personálu a za všechny zdroje těmito poskytnuté v rámci studie. Strany této smlouvy prohlašují a zaručují, že výše plateb provedených na základě této smlouvy bude odpovídat reálné tržní hodnotě, a že za žádných okolností nebyla stanovena v souvislosti ani provedena výměnou za jakoukoliv naznačenou nebo výslovnou dohodu, na jejímž základě by byla přijímána příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek v souvislosti se zadavatelovými produkty nebo hodnotou či objemem jakýchkoliv obchodních aktivit generovaných mezi smluvními stranami. Kompenzace poskytovaná na základě této smlouvy přímo souvisí s náklady na provedení studie.
13.2 Anti-Bribery Anti-Corruption. Institution represents and warrants and each Investigator acknowledges and agrees that any judgment with respect to advice to and care of	13.2 Protikorupční zásady. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje a každý ze zkoušejících bere na vědomí a souhlasí se skutečností, že jakékoliv rozhodnutí

each Study subject is not affected by the compensation received hereunder. Furthermore, any compensation received hereunder will not influence any decision that Institution, Investigators or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor in securing an improper advantage or obtain or retain business. Institution and Principal Investigator agree that they shall not accept, offer, promise or give anything of value in relation to this Agreement or the Study. Institution, Principal Investigator and all others receiving payment under this Agreement shall ensure that they are familiar with and comply with any applicable anti-bribery and anti-corruption legislation at all times in the conduct of the Study. In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, Sponsor may terminate this Agreement immediately if Institution or Principal Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section 13.0 or if Sponsor learns that improper payments are being or have been made to public officials by Institution, Principal Investigator or any individual or entity acting on its behalf. The Study is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with Sponsor. Institution shall not receive any benefits for its provision of services for the Study other than the remuneration agreed herein.	v souvislosti s radami a péčí o každého ze subjektů studie není ovlivněno finanční odměnou, kterou obdrží na základě této smlouvy. Jakákoliv kompenzace přijatá na základě této smlouvy neovlivní jakékoliv rozhodnutí, které zdravotnické zařízení, zkoušející nebo kterýkoliv z jeho vlastníků, členů představenstva, zaměstnanců, zprostředkovatelů, poradců nebo kterýkoliv příjemce platby dle této smlouvy případně přijme, ať již v postavení státního úředníka či jiným způsobem, kterým by zadavateli poskytli asistenci při zajištění nepřípustné výhody nebo získání či udržení obchodní příležitosti. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí, že v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nepřijmou, nenabídnou, nepřislíbí a neposkytnou jakékoliv hodnotné věci. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a všechny další osoby přijímající platby na základě této smlouvy zajistí, aby v celém průběhu provádění studie byli seznámeni s protikorupční legislativou a tuto dodržovali. Kromě dalších práv a opravných prostředků na základě této smlouvy či ze zákona smí zadavatel tuto smlouvu okamžitě ukončit, jestliže zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poruší kterékoliv z prohlášení či záruk uvedených v tomto odstavci 13.0, případně pokud zadavatel zjistí, že ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem jsou nebo byly prováděny nepřípustné platby ve prospěch veřejných činitelů. Studie je prováděna nezávisle na jakýchkoliv obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupech materiálu od zadavatele. Zdravotnické zařízení nepřijme žádné výhody za poskytování služeb v rámci studie kromě odměny dohodnuté v této smlouvě.
13.3 Payment of the expenses and fees mentioned in this Section 13.0 will be made according to the terms set forth in the Payment Terms (Appendix 2) and the Budget (Appendix 3) which outlines payment for services rendered. The parties acknowledge that Sponsor representative shall not be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor.	13.3 Platby za náklady a poplatky stanovené v tomto odstavci 13.0 budou provedeny v souladu s podmínkami stanovenými v platebních podmínkách (příloha č. 2) a rozpočtem (příloha č. 3), který poskytuje přehled o platbách za poskytnuté služby. Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatelův zástupce nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne náležitou výši finančních prostředků.

13.4 Institution shall comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Principal Investigator, Institution and its employees and/or collaborators.	13.4 Je-li to relevantní, pak zdravotnické zařízení splní veškeré povinnosti související se zdaněním a příspěvky na sociální pojištění, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se týkají hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení a jeho zaměstnanců a/nebo spolupracovníků.
13.5 Submission Limitations. Institution shall not and shall ensure that no Research Personnel (a) submits claims for payment to any Study subject, third-party payor or any other person or entity for any item, procedure or service that has been paid for or provided without charge by Sponsor; or (b) seeks or retains payment from Sponsor for any item, procedure or service that is reimbursed by any Study subject, third-party payor or any other person or entity, except to the extent permitted by law, and only then in accordance with the rules of the payor to which such claims are submitted.	13.5 Omezení předložených nároků. Zdravotnické zařízení se zdrží (a) předkládání nároků na platbu jakémukoliv subjektu studie, plátcům třetí strany nebo kterémukoliv jinému jednotlivci nebo subjektu za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena nebo bezplatně poskytnuta zadavatelem a (b) žádostí o platbu či o ponechání si platby od zadavatele za jakýkoliv předmět, postup nebo službu, která byla uhrazena kterýmkoliv subjektem studie, plátcem třetí strany nebo kterýmkoliv jiným jednotlivcem nebo subjektem, vyjma případů, kdy to dovoluje zákon, a pouze v souladu s pravidly plátce, jemuž jsou takové nároky předkládány, a zajistí, aby taktéž činil i každý z personálu výzkumu.
14.0 Indemnification	**14.0 Odškodnění**
14.1 By Sponsor. Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution and Research Personnel (collectively, the "**Institution Indemnitees**") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees ("**Losses**") resulting from any third party claims, actions or proceedings, including claims seeking compensation for bodily injury or death of any Study subject enrolled in the Study to the extent that such injury or death was directly caused by the Study Drug, and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or in connection with any Institution Indemnitee's (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations	14.1 Ze strany zadavatele. Zadavatel odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení a personálu výzkumu (společně dále jen „**subjekty odškodňované spolu se zdravotnickým zařízením**" v souvislosti s veškerými závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo náklady, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení (dále jen „**ztráty**") vzniklými v důsledku jakýchkoliv nároků, žalob nebo řízení vedených třetí stranou požadující kompenzaci za újmu na zdraví nebo smrt kteréhokoliv ze subjektů zařazených do studie, a to s tím, že taková újma na zdraví nebo smrt byla přímo způsobena hodnoceným lékem, a za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, avšak výhradně s tím, že takové ztráty nevzniknou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a)

and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol, instructions, or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; (d) any case in which written informed consent of the Study subject was not obtained (e) Study subject's underlying or preexisting conditions or prior treatment for the underlying or preexisting condition.	neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných federálních, státních a místně platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, (d) jakémukoliv případu, v němž nebyl získán písemný informovaný souhlas subjektu studie, a (e) základnímu nebo dříve existujícímu onemocnění subjektu studie nebo předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.
14.2 By Institution. Institution shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, their affiliated entities, and their respective agents, contractors, and personnel (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all actual and alleged Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any Institution Indemnitee's (a) wrongful or negligent actions or omissions, or willful misconduct or other misuse of the Study Drug; (b) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to drug studies; (c) failure to follow the Protocol or other information provided by or on behalf of Sponsor to the Institution Indemnitees; and (d) prior treatment for the underlying or preexisting condition.	14.2 Ze strany zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti zadavatele, jemu přidružené subjekty a jejich zástupce, dodavatele a personál (společně dále jen „**subjekty odškodňované spolu se zadavatelem**" v souvislosti s veškerými skutečnými a domnělými ztrátami vzniklými v důsledku nebo v souvislosti s jakýmikoliv nároky, žalobami nebo řízeními vedenými třetí stranou ve vztahu ke kterémukoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízením a jejich (a) neoprávněnému nebo nedbalému jednání či opomenutí nebo úmyslnému pochybení či jinému způsobu zneužití hodnoceného léku, (b) nedodržení platných federálních, státních a místně platných zákonů, právních předpisů a pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, včetně pokynů SKP týkajících se lékových studií, (c) nedodržení protokolu nebo jiných informací, které budou zadavatelem nebo jeho jménem poskytnuty subjektům odškodňovaným spolu se zdravotnickým zařízením, a (d) předcházející léčbě základního nebo dříve existujícího onemocnění.
14.3 Conditions of Indemnity. The party claiming a right of indemnification or defense under this Agreement shall provide the	14.3 Podmínky odškodnění. Smluvní strana, která si nárokuje právo na odškodnění nebo obhajobu na základě této smlouvy, bude

indemnifying party prompt notice (in all events within five (5) days) of any such claim, including a copy thereof, served upon it, and shall cooperate fully with the indemnifying party and its legal representatives in the investigation of any matter regarding the subject of indemnification, at the indemnifying party's expense. The indemnifying party shall have the right to exercise sole control over the defense and settlement of any such complaint or claims for which indemnification or defense is sought, including the sole right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such claim or suit; provided that the indemnifying party shall not enter into any settlement or admit fault or liability on the indemnified party's behalf without the prior written consent of the indemnified party, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed. In the event a claim or action is or may be asserted, the indemnified party shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If the indemnified party exercises such right, all costs, expenses and risks incurred by the indemnified party for such separate legal counsel shall be borne by the indemnified party unless the indemnifying party is adjudicated liable for such injury or death, in which case the indemnifying party shall be responsible for such indemnified party's separate legal counsel's costs and expenses.	stranu odškodňující bezodkladně informovat (vždy do pěti (5) dnů) o jakémkoliv vznesení takového nároku vůči ní, včetně předložení jeho kopie, a na náklady odškodňující strany bude s touto a jejími právními zástupci plně spolupracovat při vyšetřování jakékoliv záležitosti týkající se předmětu odškodnění. Odškodňující strana je oprávněna převzít výhradní kontrolu nad obhajobou a vyrovnáním jakýchkoliv takových žalob nebo nároků, v souvislosti s nimiž je odškodnění nebo obhajoba vyžadována, včetně výhradního práva volby obhájce a řízení obhajoby nebo vyrovnání jakýchkoliv takových nároků či žalob za předpokladu, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání ani nepřipustí vinu či odpovědnost jménem odškodňované strany bez jejího předcházejícího písemného souhlasu, který touto nebude bezdůvodně odpírán ani odkládán. V případě, že dojde nebo může dojít k uplatnění nároku nebo žaloby, odškodňovaná strana bude mít právo volby samostatného právního zástupce a zajištění zastoupení samostatným právním zástupcem. Jestliže odškodňovaná strana takové právo uplatní, veškeré výdaje, náklady a rizika, které odškodňované straně vzniknou v souvislosti s takovým samostatným právním zastoupením, ponese odškodňovaná strana vyjma případů, kdy bude soudně rozhodnuto, že odpovědnost za takovou újmu na zdraví nebo smrt nese strana odškodňující, a v takovém případě ponese tato odpovědnost i za takové výdaje a náklady v souvislosti se samostatným právním zastoupením odškodňované strany.
15.0 Insurance	**15.0 Pojištění**
15.1 Sponsor Insurance. Sponsor, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover the relevant liability of the Sponsor for any damage suffered by the Study subjects as a result of their participation in the Study. Proof of insurance shall be provided upon request.	15.1 Pojištění zadavatele. V rozsahu požadovaném zákonem zadavatel uzavře a po celou dobu provádění studie bude udržovat v platnosti a účinnosti dostatečné pojištění k pokrytí příslušné odpovědnosti zdravotnického zařízení a zadavatele za újmu utrpěnou subjekty studie v důsledku jejich účasti ve studii. Na žádost bude předložen doklad o uzavření pojištění.

15.2 Institution Insurance. Institution, to the extent required by law, shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study applicable insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of any Institution professional involved in the performance of the Study. Institution shall provide Sponsor proof of insurance upon request.	15.2 Pojištění zdravotnického zařízení. V rozsahu požadovaném zákonem bude zdravotnické zařízení po celou dobu provádění studie udržovat v platnosti a účinnosti příslušné pojištění na částky dostatečné k pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku chyby nebo nedbalosti jakéhokoliv odborníka zdravotnického zařízení podílejícího se na provádění studie. Na zadavatelovu žádost předloží zdravotnické zařízení doklad o uzavření pojištění.
16.0 Subject Injury	**16.0 Újma na zdraví subjektu studie**
Sponsor agrees to reimburse Institution for those reasonable and necessary medical expenses incurred by Study subjects for emergency medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of Study subject injury arising directly from the Study Drug and provided that the Study Drug was used in accordance with the Protocol and this Agreement, in the event that such expenses are not covered by the Study subject's third party health insurance; provided however, that Sponsor shall not be obligated to pay Institution such expenses to the extent that such adverse events, arose out of or is related to any Institution Indemnitee's (a) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, or guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices; (b) wrongful or negligent acts or omissions; or willful misconduct or misuse of the Study Drug; or (c) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by or on behalf of the Sponsor. As used in this section, the term "Study subject injury" does not include the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events that would have been expected from the standard treatment using currently approved therapies for the Study condition.	Zadavatel se zavazuje uhradit zdravotnickému zařízení ty přiměřené a nezbytné náklady na léčbu, které subjektům studie vzniknou v souvislosti s urgentní lékařskou péči, včetně hospitalizace, s diagnostikováním a léčbou újmy na zdraví, která subjektu studie vznikne v přímém důsledku hodnoceného léku za předpokladu, že hodnocený lék byl použit v souladu s protokolem a touto smlouvou, a to v případě, že takové náklady nepokrývá zdravotní pojištění subjektu studie uzavřené s třetí stranou, avšak s tím, že zadavatel nebude zdravotnickému zařízení povinen takové náklady uhradit, jestliže takové nežádoucí příhody vzniknou v důsledku nebo v souvislosti s kterýmkoliv ze subjektů odškodňovaných spolu se zdravotnickým zařízení a jejich (a) nedodržením platných federálních, státních nebo místně platných zákonů, právních předpisů nebo pokynů nebo přiměřených a uvážlivých klinických postupů, (b) neoprávněným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo úmyslným pochybením či jiným způsobem zneužití hodnoceného léku nebo (c) nedodržením protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých zadavatelem nebo jeho jménem. Výraz „újma na zdraví subjektu studie" použitý v tomto odstavci nezahrnuje přirozený postup základního nebo dříve existujícího onemocnění nebo příhody, které by byly očekávány u standardní léčby s použitím aktuálně schválených terapií onemocnění, jehož

	se studie týká.
17.0 Notices	**17.0 Oznámení**
Any notices under this Agreement shall be in writing, contain reference to the clinical Protocol number and be delivered to the parties at the postal addresses set forth below, or to the postal address subsequently provided by a party in accordance with this section, by (a) first class certified mail, return receipt requested, with notice deemed given upon receipt; or (b) a nationally-recognized overnight courier service, with notice deemed given on the date of receipt as indicated on the courier's receipt:	Jakákoliv oznámení na základě této smlouvy budou učiněna písemně, budou obsahovat odkaz na číslo klinického protokolu a budou doručena smluvní straně na poštovní adresu stanovenou níže, případně na poštovní adresu následně smluvní stranou poskytnutou v souladu s tímto odstavcem, a to (a) doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou, přičemž oznámení bude považováno za doručené jeho přijetím, nebo (b) celonárodně uznávanou kurýrní službou s dodáním do druhého dne, přičemž oznámení bude považováno za doručené k datu jeho přijetí uvedenému na potvrzení o příjmu vydaném kurýrní službou:
If to Institution:	Pokud Zdravotnickému zařízení:
[redacted]	[redacted]
If to Principal Investigator:	Pokud pro hlavního zkoušejícího:
[redacted]	[redacted]
If to Sponsor:	Pokud Zadavateli:
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH
[redacted]	[redacted]

18.0 Independent Contractors	**18.0 Nezávislí dodavatelé**.
Institution is an independent contractor of Sponsor. Principal Investigator, Research Personnel and agents or employees of Principal Investigator shall not be considered an employee, partner, joint venture or agent of Sponsor. Neither Institution, nor any of its Research Personnel shall have the authority to legally bind Sponsor. No Research Personnel or agents or employees of Principal Investigator shall represent, warrant, suggest or otherwise imply that either Principal Investigator or Institution represents Sponsor, have the authority to bind Sponsor or are operating on Sponsor's behalf.	Zdravotnické zařízení je zadavatelovým nezávislým dodavatelem. Hlavní zkoušející, personál výzkumu a zástupci nebo zaměstnanci hlavního zkoušejícího nebudou považováni za zaměstnance, společníky ani osoby účastnící se společného podniku se zadavatelem či jeho zprostředkovatele. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho personálu výzkumu nejsou oprávněni zadavatele právně zavazovat. Žádný z personálu výzkumu ani zprostředkovatelů či zaměstnanců hlavního zkoušejícího nebude prohlašovat, zaručovat, tvrdit ani jinak naznačovat, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení zadavatele zastupují, jsou jej oprávnění právně zavazovat nebo provozují svou činnost jeho jménem.
Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder.	Zdravotnické zařízení nenajme žádného subdodavatele k plnění svých závazků dle této smlouvy bez předcházejícího písemného souhlasu zadavatele. Jakýkoliv takový souhlas nezbaví zdravotnické zařízení žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.
19.0 Force Majeure	**19.0 Vyšší moc**
Any delays in, or failure of, performance of any party's obligations will not constitute a default hereunder or give rise to any claim for damages, if, and to the extent, caused by events beyond reasonable control, including but not limited to, acts of God, fire, explosion, disease, weather, war, insurrection, civil strife, riots, terrorism, government action or power failure. The party claiming inability to perform the obligation of this Agreement will promptly notify the other party of all relevant details of the occurrence, and an estimate of how long such force majeure event shall continue. All reasonable and diligent actions to cure such cause must be undertaken and the parties will consult with each other in order to find a fair solution and shall use all reasonable endeavors to minimize the consequences of such force majeure.	Jakékoliv zpoždění či selhání při plnění závazků kterékoliv ze smluvních stran nebude představovat neplnění této smlouvy ani příčinu vzniku jakéhokoliv nároku na náhradu za škody, jestliže bylo způsobeno událostmi a v rozsahu mimo přiměřenou kontrolu, mimo jiné včetně Božího zásahu, požáru, výbuchu, choroby, meteorologických podmínek, válečného konfliktu, povstání, občanské stávky, nepokojů, terorizmu, vládní intervence nebo přerušení dodávek elektrické energie. Smluvní strana, která konstatuje svou neschopnost plnit závazky dle této smlouvy, bude o všech souvisejících podrobnostech události a odhadovaném trvání účinků takové vyšší moci bezodkladně informovat stranu druhou. Je nutné přijmout všechna přiměřená a důsledná opatření za účelem odstranění takových příčin, zatímco smluvní strany budou společně jednat, aby nalezly

	uspokojivé řešení, a vyvinou veškeré přiměřené úsilí k minimalizování následků účinků takové vyšší moci.
20.0 Financial Disclosure	**20.0 Finanční přiznání**
As required by 21CFR Part 54 and such other regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, the Institution and Investigators shall provide appropriate financial disclosures to Sponsor. During the time the Study is being conducted and for one (1) year thereafter, Institution and Investigators shall update such forms promptly or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form and provides the updated form to Sponsor.	Jak vyžaduje oddíl č. 54 části č. 21 Sbírky federálních předpisů a takové další právní předpisy, které případně mohou být nebo se stát platnými v souvislosti s touto smlouvou zdravotnické zařízení a zkoušející předloží zadavateli příslušná finanční přiznání. Po dobu provádění studie a jeden (1) rok poté bude zdravotnické zařízení a zkoušející takové formuláře bezodkladně aktualizovat v případě každé podstatné změny informací poskytnutých v předcházejícím formuláři a aktualizovaný formulář poskytnou zadavateli.
21.0 Conflicting Terms	**21.0 Kolidující podmínky**
In the event there is a conflict between the terms of the Agreement and the Protocol with respect to any of the provisions contained within the Agreement, the Agreement shall control. In the event of any conflict between the Protocol and the Agreement with respect to the procedure(s) or methodology for performance of the Study, the Protocol shall control.	V případě rozporu mezi podmínkami smlouvy a protokolu v souvislosti s ustanoveními smlouvy bude upřednostněna smlouva. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou v souvislosti s postupem (postupy) nebo způsobem provádění studie bude upřednostněn protokol.
22.0 Alternative Dispute Resolution	**22.0 Alternativní způsoby řešení sporů**
It is the intention of the parties that in the event disputes should arise between the parties over the interpretation and application of this Agreement, the parties will attempt to settle such disputes by negotiation and consultation between themselves. The parties will also consider but are not bound to commit to arbitration as a means of resolving any such disputes.	V případě, že mezi smluvními stranami dojde ke sporům ohledně výkladu či aplikace této smlouvy, smluvní strany mají v úmyslu pokusit se o urovnání takových sporů vzájemným vyjednáváním a konzultací. Smluvní strany dále zváží možnost arbitráže jako způsobu řešení jakýchkoliv takových sporů, nebudou však povinni této možnosti využít.
23.0 Severability	**23.0 Salvatorní klauzule**
If any provision of this Agreement is for any reason found to be unenforceable, the remainder of this Agreement shall continue in full force and effect. Failure to enforce any rights hereunder,	Bude-li kterékoliv z ustanovení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu shledáno nevymahatelným, zbývající části této smlouvy zůstanou i nadále platné a účinné v celém rozsahu. Nemožnost

regardless of the length of time such failure continues, shall not constitute a waiver of those or any other rights.	vymáhat jakákoliv práva na základě této smlouvy nebude bez ohledu na délku trvání takové situace představovat vzdání se těchto nebo jakýchkoliv jiných práv.
24.0 Assignment	**24.0 Postoupení**
Institution may not assign or otherwise transfer this Agreement, or any rights or obligations hereunder, without the Sponsor's prior written consent. Any attempted sale, pledge, assignment, sublicense or other transfer in violation of this Section 24.0 shall be void and of no force or effect.	Bez zadavatelova předcházejícího písemného souhlasu nesmí zdravotnické zařízení tuto smlouvu ani žádné ze svých práv nebo závazků vyplývajících z této smlouvy postoupit či jinak převést. Jakýkoliv pokus o prodej, zástavu, postoupení, udělení dílčí licence nebo jiný způsob převedení v rozporu s tímto odstavcem 24.0 bude neplatný a neúčinný.
25.0 Choice of Law	**25.0 Volba práva**
This Agreement and the rights and obligations of the parties hereunder shall be governed by and interpreted, construed, and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic, exclusive of its choice of law rules. The state and federal courts in Czech Republic have exclusive jurisdiction to adjudicate any disputes between the parties, and each party hereby consents to the interpretation of laws, jurisdiction, and venue in the state and federal courts sitting in Czech Republic.	Tato smlouva a práva a povinnosti smluvních stran dle této smlouvy se budou řídit a budou vykládány a vymáhány v souladu se zákony České republiky bez ohledu na pravidla týkající se volby práva. Státní a federální soudy České republiky mají výhradní pravomoc rozhodovat v jakýchkoliv sporech mezi smluvními stranami a každá ze smluvních stran tímto souhlasí s výkladem zákonů, soudní pravomoci a místní příslušnosti státních a federálních soudů se sídlem v České republice.
26.0 Entire Agreement	**26.0 Celé znění smlouvy**
This Agreement, including the Protocol and all Appendices attached hereto, all of which are incorporated herein by reference, constitutes the entire agreement among the parties with respect to the subject matter herein and supersedes all prior and contemporaneous agreements, including without limitation, any prior non-disclosure or confidentiality agreements, whether written or oral, of the parties hereto, relating to the subject matter herein. This Agreement may be amended only by a writing signed by Sponsor and Institution. For the avoidance of doubt, the signature of Principal Investigator is not required on any amendment to this Agreement, unless the Principal Investigator is a party to this	Tato smlouva, včetně protokolu a všech příloh této smlouvy k ní připojených či do ní včleněných formou odkazu, představuje úplné ujednání smluvních stran s ohledem na předmět uvedený v této smlouvě a nahrazuje všechny předcházející a současná ujednání, mimo jiné včetně jakýchkoliv předcházejících dohod o mlčenlivosti, ať již písemných nebo ústních, uzavřených stranami této smlouvy v souvislosti s předmětem této smlouvy. Tato smlouva smí být doplněna pouze písemným dokumentem podepsaným zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Pro vyloučení pochybností – podpis hlavního zkoušejícího není vyžadován na žádném dodatku k této smlouvě, pokud hlavní zkoušející není

Agreement. This Agreement shall be binding upon the parties (including without limitation all Investigators who cease working on the Study prior to termination or expiration of this Agreement), their legal representatives, successors, and assigns. This Agreement may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same agreement.	stranou této smlouvy. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany (mimo jiné včetně všech pracovníků výzkumu, kteří ukončí práci na studii před ukončením nebo vypršením této smlouvy), jejich právní zástupce, zákonné nástupce i postupníky. Tato Smlouva může být vyhotovena v duplikátech, přičemž každý bude považován za originál a všechny společně představují stejnou smlouvu.
27.0 Prevailing Language	**27.0 Rozhodující jazyková verze**
This Agreement and the attachments hereto are executed in English and Czech languages. In case of any discrepancy between the English and Czech translations, the Czech translation shall prevail.	Tato smlouva a její přílohy jsou vyhotoveny v anglickém a českém jazyce. V případě rozporu mezi překlady do anglického a českého jazyka bude určující český překlad.
28. 0 Pharmacy	28. 0 Lékárna
Sponsor must conduct the initial visit of a delegated pharmacist of the competent pharmacy of the FN Plzeň before commencing the respective clinical trial. Within the initiate visit, the delegated pharmacist shall be provided with: - any information necessary for his or her participation in this clinical trial - relevant documentation set out by the legislation, the State Institute for Drug Control or other regulation authority (in particular abstract of the protocol, study file, approval by SÚKL and Ethics Committee.) - requirements and instructions related to record-keeping - the so-called Delegation Log containing a list of all persons authorized to handle the studied medicinal products, any updates to which the delegated pharmacist shall be subsequently informed of, without unnecessary delay Sponsor acknowledges that the consignment of the study pharmaceuticals shall not be taken over before the initial visit of the delegated pharmacist	Zadavatel je povinen provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta příslušné lékárny FN Plzeň před zahájením příslušného klinického hodnocení. V rámci iniciační návštěvy musí být pověřenému farmaceutovi předány: ☐ veškeré informace nezbytné pro jeho spoluúčast na tomto klinickém hodnocení ☐ související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file, schválení SÚKL a etickou komisí atd.) ☐ požadavky a pokyny týkající se vedení evidence ☐ tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet s hodnocenými léčivými přípravky, jehož případnou aktualizaci bude zadavatel následně pověřenému farmaceutovi oznamovat bez zbytečného odkladu Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata.

has been completed.	
Sponsor agrees to deliver properly identified consignments of the studied medicinal products on working days between working business hours, subject to prior agreement with the delegated pharmacist. Unless otherwise specified by a written mutual agreement, the delegated pharmacist shall inform the Investigator after taking the consignment over and hand the studied medicinal products over to the clinical trial site as soon as possible. Until the medicinal products are handed over to the clinical trial site, the delegated pharmacist is responsible for making sure the studied medicinal product is handled in accordance with the good pharmacy practices and the Sponsor's instructions including maintenance of relevant documentation.	Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v pracovní době a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený farmaceut po potvrzení převzetí dodávky informuje zkoušejícího a předává hodnocené léčivo do místa klinického hodnocení v nejbližším možném termínu. Do doby předání léčiv na místo klinického hodnocení je pověřený farmaceut odpovědný za kontrolu zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem podle zásad správné lékárenské praxe a pokynů zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.
Sponsor agrees to pay for the delegated pharmacist's services according to the valid FN Plzeň price list of pharmacies' services for clinical trials of medicinal products (Appendix 3) based on supporting records of conducted individual operations kept by the delegated pharmacist. The scope of the required services is defined by the Sponsor using the FN Plzeň questionnaire. Payments for the pharmacy's services shall be made separately from other payments within the study.	Zadavatel se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle platného Ceníku služeb lékáren FN Plzeň pro klinická hodnocení léčivých přípravků (příloha č. 3) na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím Dotazníku FN Plzeň. Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii.
Sponsor agrees to collect unused packages of the studied medicinal products upon completion of the clinical trial at its own expense. The pharmacy shall not be responsible for either disposal of these medicinal products or the related administration.	Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související.
Sponsor must ensure the above conditions are met even in cases when another entity is charged with communication with the delegated pharmacist or with performance of a part of the tasks within the clinical trial (deliveries, monitoring, etc.). Any such entity shall comply with the terms of this agreement.	Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Každá strana musí dodržovat podmínky této smlouvy.
Sponsor shall ensure delivery to an address listed for the site of the center where the clinical study	Zadavatel zajistí dodávku na adresu podle místa centra, kde bude klinická studie probíhat a označí

is carried out and identifies it with the name of the delegated pharmacist. Ústavní lékárna FN Plzeň-Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ Czech Republic	ji jménem odpovědného farmaceuta. Ústavní lékárna FN Plzeň-Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 PLZEŇ Česká Republika
29. 0 Investigator meeting	**29. 0 Investigátorský meeting**
Principal Investigator and/or the study team may be invited to participate and take part in meetings/conferences related to the clinical study. The parties agree that for participating and taking part in such meetings/conferences, there shall be no additional remuneration awarded to the Principal Investigator or to the study team. In case that performing any tasks beyond the tasks needed to perform the clinical study by the Principal Investigator and/or the study team is required, the conditions and obligations related to providing such service shall be subject to a budget amendment.	Hlavní zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude hlavnímu zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna. Bude-li požadováno, aby hlavní zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.
[Signature page follows]	[PODPISOVÁ STRÁNKA NÁSLEDUJE]

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor, Institution and Principal Investigator have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející podepsali k datu účinnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců tuto smlouvu.

(1) CSL Behring GmbH

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

(2) Fakultní nemocnice Plzeň

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

(3) [redacted]

By/Podepsal/a: _____

Name/Jméno: [redacted]

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

Appendices:

Appendix 1: Protocol
Appendix 2: Payment Terms
Appendix 3: Budget

Přílohy:

Příloha 1: Protokol
Příloha 2: PLATEBNÍ PODMÍNKY
Příloha 3: ROZPOČET

APPENDIX 1

Protocol

[redacted]

PŘÍLOHA 1

Protokol

[redacted]

APPENDIX 2
PAYMENT TERMS

1. General Conditions of Payment.

1.1 Payment Terms. Sponsor has transferred responsibility to Drug Dev, Inc. ("DrugDev") to facilitate and manage payments. Institution payments for each Study subject will be made based on Study visits completed and data entered.

1.2 Payment Criteria. Payment will only be made for Study subjects under the following criteria

Enrollment of Study subjects is in compliance with the inclusion and exclusion criteria as defined in the Protocol
Study procedures have been conducted in full compliance with the Protocol and case report forms have been submitted
Payments will be limited to the number of Study subjects designated in the Budget and who are enrolled prior to the total Study target number of subjects being met; unless Sponsor gives written approval to enroll additional Study subjects or extend the enrollment period, subject to any event or early termination of the Agreement.

Payments for Study subjects who do not complete the Study may be paid on pro rata basis. Should the Study be terminated prematurely, payment will be made for visits completed prior to the date of termination.

1.3 Invoicing. Accurate and complete invoices shall be sent to DrugDev at the address below to:

PŘÍLOHA 2
PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Všeobecné platební podmínky.

1.1 Platební podmínky. Zadavatel převedl zodpovědnost za umožnění a správu plateb na společnost Drug Dev, Inc. (dále jen „DrugDev"). Platby zdravotnickému zařízení za každý studijní subjekt budou prováděny na základě dokončených návštěv ve studii a zadaný údajů.

1.2 Kritéria pro platby. Platby za studijní subjekty budou prováděny pouze podle následujících kritérií

Zařazení studijních subjektů je v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení definovanými v protokolu.

Postupy ve studii byly provedeny v plném souladu s protokolem a byly odevzdány záznamy subjektů hodnocení.
Platby budou omezeny na počet studijních subjekt stanovený v rozpočtu a na subjekty, které jsou zařazeny před dosažením celkového cílového počtu subjektů pro studii; pokud zadavatel neposkytne písemný souhlas se zařazením dalších studijních subjektů nebo neprodlouží zařazovací období, v každém případě s výjimkou předčasného ukončení smlouvy.
Platby za studijní subjekty, které nedokončí studii, mohou být proplaceny poměrným dílem. Pokud by studie měla být ukončena předčasně, bude provedena platba za návštěvy vykonané před datem ukončení.

1.3 Fakturace. Přesné a úplné faktury je třeba zaslat společnosti DrugDev na níže uvedenou adresu:

Bill-to: CSL Behring GmbH

[redacted]

Invoices that are non-compliant with the above instructions will be returned to the payee for correction and must be resubmitted for payment.

Faktury, které nesplňují výše uvedené pokyny, budou vráceny příjemci platby k opravě a pro proplacení musí být odeslány znovu.

The following information must be included on the invoice and subject line of email to ensure prompt payment:

Na faktuře a v předmětu e-mailu musí být pro zajištění rychlé platby uvedeny následující informace:

Sponsor Name
Complete Protocol Number
Investigator Name
Institution Name/Site #
Third party documentation is required, where applicable

Jméno zadavatele
Celé číslo protokolu
Jméno zkoušejícího
Název zdravotnického zařízení / číslo pracoviště
Případně je vyžadována dokumentace třetí strany

2. Additional Services.

Should the payee be requested by Sponsor or CRO to perform services not covered in Budget, these services shall not commence until compensation is mutually agreed upon in writing in the form of an amendment to this Agreement.

2. Dodatečné služby.

Pokud by byl příjemce platby požádán zadavatelem nebo smluvní výzkumnou organizací o poskytnutí služeb, které nejsou zahrnuty v rozpočtu, tyto služby nezapočnou, dokud nebude vzájemně písemně sjednána odměna formou dodatku k této smlouvě.

3. Protocol Violators.

Payments for Study subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of Sponsor and/or CRO.

3. Narušení protokolu.

Platby pro studijní subjekty, u kterých se má za to, že porušily protokol, mohou být proplaceny do okamžiku, kdy podle uvážení zadavatele a/nebo smluvní výzkumné organizace k porušení došlo.

4. Taxes.

All amounts within this budget shall be considered as inclusive of all applicable taxes, except GST/HST/VAT. If GST/HST/VAT is applicable, then this shall be charged to the Sponsor at the applicable rate and included in an invoice as described in Section 1 above. Consequently, taxes (and any penalties thereon), that may be imposed on any amount due and/or payment made by Sponsor to the Principal Investigator/Institution shall be the responsibility of the Principal Investigator/Institution.

4. Daně.

Všechny částky v rámci tohoto rozpočtu zahrnují všechny příslušné daně, kromě daně ze zboží a služeb (GST) / prodejní daně (Harmonized Sales Tax, HST) / DPH. Je-li to relevantní, pak budou GST/HST/DPH účtovány zadavateli v příslušné sazbě a budou zahrnuty na faktuře, jak je uvedeno výše v bodu 1. V důsledku toho budou daně (a veškeré s nimi související sankce), které mohou být uloženy za jakékoliv splatné částky a/nebo platby provedené zadavatelem hlavnímu zkoušejícímu / zdravotnickému zařízení, odpovědností hlavního zkoušejícího / zdravotnického zařízení.

Appendix 3 **Příloha 3**

Budget **Rozpočet**

[redacted]

Total Estimated Budget includes the total compensation for all Study patients and other direct costs as indicated in the Budget:	**CZK 2 423 708,55**

[redacted]

Celkový odhadovaný rozpočet zahrnuje celkovou kompenzaci za všechny pacienty ve studii a další přímé náklady uvedené v rozpočtu:

CZK 2 423 708,55

[redacted]