

TRIPARTITE (TRIAL SITE – INVESTIGATOR – CRO) AGREEMENT	TŘÍSTRANNÁ (CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ – ZKOUŠEJÍCÍ – CRO) SMLOUVA
<p>This Agreement is made by and between</p> <p>SCOPE INTERNATIONAL AG Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany, Dále jako « SCOPE »,</p> <p>And</p> <p>Faculty Hospital Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic, Represented by: Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director, VAT ID CZ00179906 Hereinafter the « PROVIDER»,</p>	<p>Tato smlouva se uzavírá mezi</p> <p>SCOPE INTERNATIONAL AG Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo, Dále jako « SCOPE »,</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnici Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupena prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, DIČ CZ00179906 Dále jako « POSKYTOVATEL»,</p>
<p>And</p>	<p>a</p>
<p>Department of Neurology, Faculty Hospital Hradec Králové Hereinafter the « INVESTIGATOR »,</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR together being referred to by the « TRIAL SITE »,</p>	<p>Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové Dále jako « ZKOUŠEJÍCÍ »,</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále společně označují jako « CENTRUM KH »</p>
<p>The PROVIDER, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».</p>	<p>POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE se dále samostatně označují jako « Smluvní strana » nebo společně jako « Smluvní strany »</p>
<p>WITNESSETH:</p>	<p>STVRZENÍ:</p>
<p>WHEREAS, Theranexus S.A., 86 rue de Paris, F-91400 Orsay, France, is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating ██████████ (hereinafter the « IMP ») in accordance with the Protocol:</p>	<p>PŘIČEMŽ, Theranexus S.A., 86 rue de Paris, F-91400 Orsay, Francie, je zadavatelem (dále jako « ZADAVATEL ») multicentrického klinického hodnocení (dále jako « KH ») zaměřeného na hodnocení ██████████ (dále jako « hodnocený léčivý přípravek ») v souladu s protokolem:</p>
<p>██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ and its amendments (hereinafter the « Protocol »).</p>	<p>██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ a jeho dodatky (dále jako « Protokol »).</p>
<p>SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.</p> <p>WHEREAS, the TRIAL SITE desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.</p>	<p>ZADAVATEL pověřil SCOPE přípravou a spravováním KH jeho jménem jako svého dodavatele, ne jako svého zástupce.</p> <p>CENTRUM KH má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečná oprávnění, schopnosti a zkušenosti s prováděním klinických hodnocení, stejně jako potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.</p>

<p>The PROVIDER has entrusted a its´employee - Investigator [REDACTED] under whom’s responsibility the Trial will be performed at the Provider.</p> <p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.</p>	<p>POSKYTOVATEL pověřila svého zaměstnance - zkoušejícího [REDACTED], který bude zodpovědný za provedení KH u poskytovatele.</p> <p>Po zvážení povinností a závazků ustanovených v tomto dokumentu, smluvní strany souhlasí se vstupem do tohoto smluvního vztahu (« smlouva »), jehož ustanovení budou v souladu s protokolem.</p>
<p>1 PROTOCOL</p>	<p>PROTOKOL</p>
<p>The TRIAL SITE shall, and shall ensure the Collaborators shall perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided to and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« CA ») and Independent Ethic Committee (« IEC/IRB ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB and CA according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement in medical matters.</p>	<p>CENTRUM KH provede a zajistí, že spolupracovníci provedou KH v přísném souladu s protokolem, jehož výtisk byl poskytnut ZKOUŠEJÍCÍMU, který jej podepsal, a stejná verze protokolu byla předložena ke schválení / souhlasnému vyjádření příslušnému regulačnímu orgánu (« CA ») a nezávislé etické komisi (« IEC/IRB »). Jelikož protokol může být čas od času doplněn, veškeré dodatky k protokolu budou předloženy příslušné IEC/IRB a CA v souladu s místními předpisy. Veškeré náležitosti obsažené v protokolu a ve veškerých jeho dodatcích jsou začleněny v následujícím textu a tvoří součást této smlouvy v záležitostech medicínských.</p>
<p>2 TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS</p>	<p>OBEČNÉ ZÁVAZKY CENTRA KH</p>
<p>The Trial shall be performed in:</p> <p>Fakultní nemocnice Hradec Králové Neurologická klinika</p> <p>Street name and number: Sokolská 581</p> <p>Postcode, City, Country: 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>(the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)</p>	<p>KH bude provedeno ve:</p> <p>Fakultní nemocnici Hradec Králové Neurologická klinika</p> <p>Ulice a číslo: Sokolská 581</p> <p>PSČ, Město, Země: 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>(výše uvedené místo dále jako« místo KH »)</p>
<p>2.1 The PROVIDER represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee, of the PROVIDER, which has authorized the INVESTIGATOR to perform the TRIAL.</p>	<p>POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje se, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem, POSKYTOVATELE, která pověřila ZKOUŠEJÍCÍHO provedením KH.</p>
<p>2.2 The TRIAL SITE hereby represents and warrants that it has the necessary registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. The TRIAL SITE will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the TRIAL SITE will inform SCOPE in writing in due time.. The PROVIDER shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.</p>	<p>CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje se, že má potřebná schválení a potřebné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provedení KH. CENTRUM KH bude neprodleně informovat SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a metod klinického výzkumu, které mohou mít vliv na KH. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochoten či schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, bude CENTRUM KH informovat SCOPE písemně neprodleně. POSKYTOVATEL vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby neprodleně jmenovala náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro SCOPE a ZADAVATELE.</p>

2.3	The TRIAL SITE represents and warrants that it has received a copy of the clinical investigator brochure (« Investigator Brochure ») and will ensure that the Collaborators are fully informed about the Trial Medication and the Trial. Furthermore, the INVESTIGATOR warrants that she/he has read and understood the Investigator Brochure and all Collaborators at the TRIAL SITE who participate in the Trial have read and understood the Protocol.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušející (« Informace pro zkoušející») a zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném léčivém přípravku a KH. Dále, se ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že četl a rozumí Informacím pro zkoušející a všichni spolupracovníci v CENTRU KH, kteří spolupracují na KH, četli a rozumí protokolu.
2.4	The TRIAL SITE, if so requested by SCOPE or SPONSOR, shall have all Collaborators directly involved in the Trial, attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Trial, but the regular operation of the TRIAL SITE must not be impaired. The INVESTIGATOR warrants that she/he will attend any such investigator meetings. If PROVIDER is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.	CENTRUM KH, pokud o to požádá SCOPE nebo ZADAVATEL, musí zajistit, aby se všichni spolupracovníci přímo zapojení do KH účastnili investigátorských meetingů, které mohou být organizované ve prospěch KH, avšak nesmí být narušen běžný provoz CENTRA KH. ZKOUŠEJÍCÍ se zaručuje, že se takových investigátorských meetingů zúčastní. Pokud je požadováno povolení POSKYTOVATELE pro účast spolupracovníků na těchto meetingích, pak toto povolení nebude bezdůvodně zamítnuto ani pozdrženo.
2.5	The TRIAL SITE represents and warrants that its officers, directors, employees and agents have not paid and will not pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, any monies or anything of value to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office for the purpose of influencing any act or decision of such official, employee or candidate to obtain or retain business, or to direct business to any person (a « Prohibited Payment »). The TRIAL SITE shall report any violation of this warranty promptly to SCOPE and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SCOPE and/or SPONSOR upon request.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že jeho úředníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci neplatí a nebudou platit, nabízet nebo slibovat úplatu, přímo či nepřímo, jakékoli peněžní prostředky nebo cokoli hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci nebo jakékoli politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí takového úředníka, zaměstnance nebo kandidáta k získání či uchování obchodu, nebo k přímým obchodům pro jakoukoli osobu ("zakázané platby»). CENTRUM KH musí urychleně hlásit jakékoli porušení této záruky SCOPE a souhlasí se zodpovězením všech dotazů týkajících se případných porušení a se zpřístupněním příslušných záznamů SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.
2.6	The TRIAL SITE may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators to assist the INVESTIGATOR in the conduct of the Trial at the Investigational Site in accordance with the Protocol. The TRIAL SITE shall keep SCOPE informed of all sub-investigators so appointed at all times and furnish SCOPE with an up-dated list of sub-investigators from time to time upon the same being up-dated. The INVESTIGATOR shall be responsible for leading such team of sub-investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the INVESTIGATOR.	CENTRUM KH může jmenovat další osoby, které uzná za vhodné, jako spoluzkoušející na pomoc ZKOUŠEJÍCÍMU v průběhu KH, v místě KH, v souladu s protokolem. CENTRUM KH bude vždy informovat SCOPE o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne SCOPE, čas od času a po aktualizaci, aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za vedení týmu spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ.
3	COMMENCEMENT OF TRIAL	ZAHÁJENÍ KH
3.1	SCOPE or SPONSOR shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with local laws. The Trial may not commence until TRIAL SITE is informed by SCOPE in writing that the competent authorities ("CA") have given their authorization.	SCOPE nebo ZADAVATEL musí provést nezbytné podání nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s místními zákony. KH nemůže být zahájeno, dokud nebude CENTRUM KH písemně informováno SCOPE, že regulační orgány ("CA") vydaly souhlasné stanovisko.

3.2	SCOPE ensures all documentation required for submission to the ethics committee(s) governing the TRIAL SITE. SCOPE shall ensure it has obtained the written approval from such ethics committee prior to commencement of the Trial and shall provide the TRIAL SITE with the ethics committee's letter of approval and a list of all ethics committee meeting attendees. SCOPE warrants that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to.	SCOPE zajistí veškerou potřebnou dokumentaci nutnou k předložení příslušné etické komisi. SCOPE musí před zahájením Klinického hodnocení získat písemný souhlas takové etické komise a poskytne CENTRU KH schvalovací dopis etické komise a seznam všech účastníků jednání etické komise. SCOPE zaručuje, že všechny podmínky schválení stanovené etickou komisí budou dodrženy.
3.3	The TRIAL SITE shall provide the ethics committee with any reports/updates it requires and shall provide SCOPE with copies of such documents.	CENTRUM KH poskytne etické komisi veškerou dokumentaci, které tato komise vyžaduje, a společnosti SCOPE předá kopie těchto dokumentů.
4	COMPLIANCE	SHODA
4.1	The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the collaborating persons (hereinafter collaborators) agree to, perform the Trial in strict compliance with:	CENTRUM KH výslovně souhlasí s tím, a zajistí, že spolupracující osoby (dále jen spolupracovníci) souhlasí s provedením KH v přísném souladu s:
	<p>(i) the Protocol</p> <p>(ii) the terms and conditions of this Agreement</p> <p>(iii) in accordance with all relevant Czech legislation, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to certain related Acts (Act on Pharmaceuticals) (hereinafter "Act on Pharmaceuticals), Act no. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, including the implementing regulations to these laws (in particular Decree no. 226/2008 Coll, which sets out good clinical practice and more detailed conditions for clinical trials), International Conference on the Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Medicinal Products for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Directive (<i>the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline</i>) and other generally accepted principles of good clinical practice.</p> <p>(iv) the specific written guidelines and procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial.</p>	<p>(i) protokolem</p> <p>(ii) náležitostmi a podmínkami této smlouvy</p> <p>(iii) v souladu se všemi příslušnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (<i>the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline</i>) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe.</p> <p>(iv) specifickými písemnými postupy a procedurami poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM, které jsou platné pro vedení KH.</p>
4.2	The TRIAL SITE shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the Investigational Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents.	CENTRUM KH zajistí, aby všechny postupy stanovené protokolem byly prováděny v souladu s tímto protokolem tak, že veškerá data získaná spolupracovníky v místě KH budou spolehlivá a správně zpracovaná, a také zajistí, že obsah záznamů subjektů KH (CRF) bude přesně odpovídat zdrojové dokumentaci.
5	SUPPLIES	DODÁVKY MATERIÁLU
5.1	SCOPE shall provide the TRIAL SITE staff with all necessary information, documents and materials,	SCOPE poskytne CENTRU KH všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály,

<p>including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Investigator Brochure (IB) • the Protocol • the CRF <p>The Investigational Medicinal Product (IMP) and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter « Trial Medication ») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice « GMP », suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, « Investigational Medicinal Product shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Trial. Deliveries of the investigational medicinal product will take place from Mon-Fri from 7:00 am to 2:00 pm in the hospital pharmacy building No. 20, always in properly packaged containers intended for investigational medicinal products and marked according to the provisions of Section 19, Letter 1 e) Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.</p>	<p>včetně avšak nikoli pouze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informace pro zkoušejícího (IB) • Protokol • CRF <p>Hodnocený léčivý přípravek a veškerou další potřebnou léčbu potřebnou pro správné provedení KH (dále jako « léčba KH ») vyrobenou v souladu s příslušnými předpisy a/nebo Správnou výrobní praxí « GMP », náležitě zabalenou a označenou a v dostatečném množství pro provedení KH. Pro účely tohoto dokumentu se "hodnoceným léčivým přípravkem" rozumí léková forma účinné látky nebo placebo, které jsou testovány nebo používány jako referenční v KH. Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20, vždy v řádně zabalených obalech určených pro hodnocené léčivé přípravky a označeny v souladu s ustanovením § 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p>
<p>5.2 TRIAL SITE shall ensure that neither TRIAL SITE nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication.</p>	<p>CENTRUM KH zaručí, že ani CENTRUM KH ani nikdo ze spolupracovníků neučiní neoprávněné tvrzení nebo záruky žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) týkající se KH nebo léčby KH.</p>
<p>5.3 In case the TRIAL SITE is provided with necessary equipment required to carry out Trial-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR, SCOPE or a third Party according to SCOPE's instruction. The TRIAL SITE shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. If any equipment is provided, a separate loan agreement will be concluded.</p>	<p>V případě, že bude CENTRUM KH poskytnuto nezbytné vybavení k provedení procedur KH, toto vybavení od ZADAVATELE, SCOPE nebo třetí strany bude využito výhradně pro účely KH a bude vráceno zpět ZADAVATELI, SCOPE nebo třetí straně na základě pokynů od SCOPE. CENTRUM KH je zodpovědné za jakékoliv poškození nebo zničení vybavení, jiné než běžné opotřebení. Pokud bude poskytnuto nějaké vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>5.4 The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated approval/positive opinion of the IEC/IRB and CA.</p>	<p>Léčba KH nebude uvolněna do té doby než SCOPE obdrží kopii písemného a datovaného schválení/souhlasného stanoviska IEC/IRB a CA.</p>
<p>5.5 The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • termination of the Trial in general worldwide, or in the Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR); • discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or • delay in case of problems in production or 	<p>CENTRUM KH bere na vědomí, že ZADAVATEL má právo přerušit dodávku léčby KH nebo vybavení, pokud je to nutné, včetně následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ukončení KH obecně v celém světě, nebo v České republice nebo v konkrétním centru (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě vlastního uvážení ZADAVATELE); • ukončení/přerušení dodávky léčby KH nebo vybavení v případě zjištění vady na příslušné léčbě KH nebo vybavení; nebo • zpoždění v případě problémů v produkci

	transportation of the Trial Medication or equipment.	nebo transportu léčby KH nebo vybavení.
6	CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES	DŮVĚRNOST DAT A OMEZENÍ UŽÍVÁNÍ INFORMACÍ A MATERIÁLU
6.1	All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The TRIAL SITE agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of SPONSOR. The TRIAL SITE shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial.	Všechny informace zveřejněné a poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo zjištěné v průběhu KH, včetně, ale nejen protokolu, Informací pro zkoušejícího a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek smlouvy, dat a zpráv o hodnoceném léčivém přípravku, nezveřejněná data a zprávy, které SCOPE a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, veškerých aktiv jako jsou, ale ne jenom datové informace, poznatky, vzorky, dokumenty, znalosti, vzorce, nápady, patenty, patentové přihlášky, vynálezy, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva, a zlepšení, stejně jako obchodní tajemství, návrhy, a jakékoli jiné duševní vlastnictví analogicky stejně, ať jsou chráněné, či nikoli, a jakákoli stávající nebo budoucí práva v něm, přímo nebo nepřímo odvozené od KH, přímo či nepřímo vyplývající z KH nebo v souvislosti s KH (dále jako « důvěrné informace ») jsou považovány za důvěrné. CENTRUM KH souhlasí se zachováním důvěrnosti a neposkytnutím důvěrných informací žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu SCOPE. CENTRUM KH smí použít důvěrné informace výhradně pro účely KH.
6.2	Each Collaborator shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The TRIAL SITE shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts hereunder.	Každý spolupracovník podléhá těmto zásadám zachování mlčenlivosti a omezeného použití. CENTRUM KH bude informovat spolupracovníky o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty informace, které jsou nezbytně nutné pro konání jejich povinností.
6.3	Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of TRIAL SITE or Collaborators; (2) is disclosed to TRIAL SITE by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to TRIAL SITE prior to disclosure under this Agreement, as shown by TRIAL SITE's prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by INVESTIGATOR or PROVIDER's (other) personnel not privy to Confidential Information.	Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v okamžiku odhalení nebo později veřejně dostupné nikoliv chybou CENTRA KH nebo jeho spolupracovníků; (2) jsou CENTRU KH odhaleny třetí stranou, která je oprávněna k odhalení těchto informací nedůvěrným způsobem; (3) jsou známy CENTRU KH před podpisem této smlouvy, jak dokazují předchozí písemné záznamy CENTRA KH; nebo (4) byly nezávisle odhaleny ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jiným) personálem POSKYTOVATELE bez přístupu k důvěrným informacím, jak lze doložit.
6.4	If TRIAL SITE is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that TRIAL SITE (1) gives SPONSOR prompt notice of such fact so that SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, if it is possible from time to time (2) shall cooperate fully with SCOPE in connection with its	Pokud je CENTRUM KH žádáno na základě platného zákona o odhalení důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH (1) tuto skutečnost neprodleně oznámí ZADAVATELI tak, aby si ZADAVATEL mohl zajistit ochranný příkaz pro tyto informace či jiná vhodná opatření týkající se těchto odhalení, bude – li to z časového hlediska možné (2) bude

	efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.	se SCOPE plně spolupracovat při získávání takového příkazu či jiného opatření, a (3) v případě, že je zveřejnění nutné, zveřejní se pouze informace zákonem stanovené.
6.5	The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies and Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's account. The TRIAL SITE and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation.	CENTRUM KH a spolupracovníci mohou používat informace, dokumenty, materiál KH a léčbu KH poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM výhradně pro účely KH nebo ke splnění vlastních zákonných povinností s vyloučením jakéhokoli využití pro vlastní potřebu nebo ve prospěch třetí strany. CENTRUM KH a spolupracovníci budou uchovávat léčbu KH na bezpečném místě v souladu se speciálními instrukcemi pro uchovávání poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM. CENTRUM KH musí vést záznam o příjmu a výdeji léčby KH, který je součástí dokumentace KH.
6.6	The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.	Podmínky zachování mlčenlivosti a omezeného používání uvedené v této smlouvě platí po dobu trvání této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu 15 (patnácti) let od data ukončení, ať už z důvodu vypršení nebo předčasného ukončení.
7	HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT	MANIPULACE S LÉČBOU KH A VYBAVENÍ
7.1	The TRIAL SITE undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4.	CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude skladována odděleně od ostatních léků, a její příprava, kontrola, uchovávání a výdej budou provedeny pouze v souladu s protokolem, zvláštními pokyny vydanými SCOPE nebo ZADAVATELEM, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy specifikovanými výše v části 4.
7.2	The TRIAL SITE undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.	CENTRUM KH se zavazuje použít léčbu KH pouze za účelem KH, dokumentovat každý výdej a vrácení všech nepoužitých klinických nebo jiných dodávek poskytnutých ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.
7.3	Without prejudice to Sections 5.2 or 5.4 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.	Aniž by byla dotčena část 5.2 nebo 5.4 této smlouvy, centrum KH se dále zavazuje vést písemný soupis všech klinických dodávek a vybavení poskytovaných ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.
8	SUBJECT RECRUITMENT	NÁBOR SUBJEKTŮ HODNOCENÍ
8.1	The INVESTIGATOR at the Investigational Site has estimated that he/she can recruit and treat a minimum of █ Subjects, within 6 months. The recruitment of Subjects at the Investigational Site is limited by the SPONSOR to █ randomized Subjects. This target of recruitment can be increased only upon prior written agreement of SCOPE. The Trial is planned to be performed during the period █, however this period may be increased upon written notice (including by email) by SCOPE sent to the	ZKOUŠEJÍCÍ v tomto místě KH odhadl, že zařadí a bude léčit minimálně █ subjekty hodnocení, v průběhu 6 měsíců. Nábor subjektů hodnocení v místě hodnocení je omezen ZADAVATELEM na █ randomizovaných subjektů hodnocení. Tento počet může být zvýšen pouze po předchozí písemné dohodě se SCOPE. Realizace KH je plánovaná v období █, avšak toto období může být prodloužené po písemném oznámení (včetně e-mailem) SCOPE zasláného ZKOUŠEJÍCÍMU a

	INVESTIGATOR and PROVIDER.	POSKYTOVATELI.
8.2	SPONSOR reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SPONSOR will inform SCOPE that shall inform the TRIAL SITE to stop the recruitment of any Subject who has not yet signed an informed consent form. The TRIAL SITE shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after such date.	ZADAVATEL si vyhrazuje právo omezit nábor dalších subjektů hodnocení nebo zastavit nábor subjektů hodnocení, včetně, ale nejen, pokud bylo dosaženo celkového cíle náboru subjektů hodnocení do KH. V těchto případech bude ZADAVATEL informovat SCOPE, aby informoval CENTRUM KH, aby zastavilo nábor subjektů hodnocení, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. CENTRUM KH by mělo na základě obdržení tohoto oznámení s okamžitou platností ukončit nábor subjektů hodnocení Platby budou provedeny pouze za subjekty hodnocení zařazené do data obdržení výše uvedeného oznámení. SCOPE nebude mít žádnou odpovědnost a neprovede platbu za subjekty hodnocení zařazené po tomto datu.
	9 CONSENT OF THE SUBJECTS	SOUHLAS SUBJEKTŮ HODNOCENÍ
9.1	Before any Subject's participation in the Trial, the TRIAL SITE shall fully inform the Subject, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with the standards specified in Sections 4.1 to 4.2, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area). Any transfer of personal data will be in accordance with European Parliament and Council Regulation No. 2016/679 (hereinafter referred to "GDPR")	Před jakoukoliv účastí subjektu hodnocení v KH musí CENTRUM KH každý subjekt hodnocení plně informovat v jemu srozumitelném jazyce o všech aspektech KH, jak je to legálně požadováno podle standardů specifikovaných v částech 4.1 až 4.2, včetně zachování mlčenlivosti a zpracování a přenosu potřebné zdravotní dokumentace subjektu hodnocení a jeho osobních údajů ZADAVATELI, SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor). Jakýkoliv převod osobních údajů bude v souladu s nařízením evropského parlamentu a rady č. 2016/679 (dale jen „GDPR“)
9.2	The TRIAL SITE shall ensure that all Subjects participating in the Trial (i) have received a copy of the Subject information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed.	CENTRUM KH zajistí, že každý subjekt hodnocení účastnící se KH (i) obdrží výtisk Informací pro pacienta a (ii) vyjádří svůj souhlas podepsáním a osobním datováním formuláře informovaného souhlasu bez neoprávněného vlivu nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo zapojené do KH, a pouze poté, co byli příslušně informováni.
	10 MONITORING AND REPORTING	MONITORACE A HLÁŠENÍ
10.1	SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « CRA(s) »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate.	SCOPE určí monitora(y), vázaného profesionální mlčenlivostí, který bude pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále jako « CRA(s) »). Monitorace CRA může probíhat způsobem jaký považuje ZADAVATEL za vhodný.
10.2	The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the TRIAL SITE and Collaborators and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP and laws of the Czech Republic. He/she shall have access to all information pertaining to the Trial, as well as, copies	CRA(s) bude/ou oprávněn/i navštěvovat všechna zařízení používaná CENTREM KH a spolupracovníky a budou pravidelně informován/i o realizaci KH a bude/ou shromažďovat veškeré dokumenty a informace týkající se KH v souladu s Protokolem a zásadami ICH-GCP a zákony České republiky. Bude/ou mít přístup ke všem informacím týkajícím se KH, stejně jako k jejich

	thereof, if needed.	kopíím, pokud to bude třeba.
10.3	The TRIAL SITE document and immediately inform SCOPE of any serious adverse event (« SAE ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.	CENTRUM KH bude v případě jakékoliv závažné nežádoucí příhody (« SAE ») nebo jiných příhod definovaných Protokolem dokumentovat a okamžitě informovat SCOPE v souladu s postupy a lhůtami uvedenými v Protokolu.
10.4	The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial to the extent and in accordance with the informed consent, this Agreement and in accordance with the applicable laws of the Czech Republic. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor.	CENTRUM KH se zavazuje poskytnout běžná zdrojová data subjektů hodnocení účastníků se tohoto KH. Toto zahrnuje dokumenty, které se týkají následujících oblastí: zdravotní anamnéza, předchozí medikace a terapie absolvované před zahájením KH a během KH a dalších důležitých dokumentů, které jsou specifické pro KH, a to v rozsahu a v souladu s informovaným souhlasem, touto smlouvou a v souladu s příslušnými zákony České republiky. Za získání těchto dokumentů od praktického lékaře nebo odborného lékaře se neposkytuje žádná odměna.
10.5	In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the TRIAL SITE shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the TRIAL SITE. In the event that the TRIAL SITE reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the SPONSOR shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the TRIAL SITE the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.	V případě, že se SCOPE nebo ZADAVATEL důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, CENTRUM KH poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakýchkoli následných šetřeních, jejichž výsledky, pod výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny CENTRU KH. V případě, že se CETRUM KH důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc k jakémukoli vyšetření údajného výzkumného pochybení, které bude provedeno v nebo jménem CENTRA KH, jehož výsledky, s výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny ZADAVATELI.
11	FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	FINANČNÍ PODMÍNKY
11.1	As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the PROVIDER in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement. Unless otherwise stipulated in Appendix 1, such payment to PROVIDER shall represent the remuneration in exchange for all Services hereunder performed by the PROVIDER, the INVESTIGATOR and all other Collaborators.	Jako odměnu za řádné vedení CENTREM KH a plnění jeho závazků v souladu s touto smlouvou, SCOPE vyplatí POSKYTOVATELI částku v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze č. 1 této smlouvy. Není-li v Příloze č. 1 stanoveno jinak, platba POSKYTOVATELI představuje odměnu výměnou za veškeré služby provedené POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a ostatními spolupracovníky.
12	RECORD RETENTION	UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE
	TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the period of 15 years after the end of the Trial, or such longer period as required by applicable regulatory requirements (the « Retention Period »). The Provider shall make free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the next 20 years will provider make a chargeable archiving - [REDACTED]. The invoice will be invoiced after the contract has been signed. The Sponsor notifies the Provider in advance 6 months after the end of the Charged Archiving	CENTRUM KH ponechá a uchová jeden (1) exemplář veškerých dat vygenerovaných v průběhu KH po dobu 15 let ode dne ukončení KH nebo tak dlouho, jak vyžadují platná nařízení (« doba uchování »). Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci - [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že

	<p>Service that it will insist on further archiving and will cover the related costs.</p> <p>In the event, that within the aforementioned period the Sponsor does not notify the request for further archiving or does not pay the fee for further archiving, the Provider is deemed to be entitled to liquidate all the archived Documents of the Trial.</p>	<p>trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.</p>
13	DATA PROTECTION	OCHRANA DAT
13.1	<p>The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects' and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, as amended, updated or replaced from time to time.</p> <p>The Parties undertake to comply with the provisions of Act No. 101/2000 Coll., and from the effective date of GDPR, in accordance with GDPR.</p>	<p>Smluvní strany musí dodržovat principy lékařského tajemství ve vztahu k subjektům hodnocení a souhlasit, že budou zacházet s osobními údaji subjektů hodnocení, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a že je budou aktualizovat nebo nahrazovat čas od času. Smluvní strany se zavazují, že budou dodržovat ustanovení zákona č. 101/2000 Sb., a ode dne účinnosti GDPR, v souladu s GDPR.</p>
13.2	<p>The TRIAL SITE shall ensure it obtains the express written informed consent of each Subject pursuant to Section 9, and shall obtain, in compliance with Sections 4.1 to 4.2, the express consent of all Collaborators with regard to the disclosure, processing, and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their associates, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country.</p>	<p>CENTRUM KH se zaručí, že získá výslovný informovaný písemný souhlas každého subjektu hodnocení podle části 9, a musí, v souladu s částmi 4.1 až 4.2, získat výslovný souhlas všech spolupracovníků, pokud jde o zveřejňování, zpracování a přenos jejich osobních údajů SCOPE, ZADAVATELEM, jejich společníky příslušným zdravotnickým orgánům a dalšími institucemi, které mohou být umístěny v jiných než vlastních zemích, a nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní zem.</p>
13.3	<p>When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties.</p>	<p>Při archivaci či zpracování osobních dat ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků a/ nebo subjektů hodnocení, smluvní strany přijmou odpovídající opatření k zajištění a zabránění přístupu k těmto datům neoprávněné třetí straně.</p>
13.4	<p>The TRIAL SITE shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any data security breach and agrees to work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data.</p>	<p>CENTRUM KH neprodleně oznámí písemnou formou SCOPE (nejpozději však do pěti (5) dnů od dané události), že došlo k jakémukoli narušení bezpečnosti dat a souhlasí, že bude spolupracovat se SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře řešit jakýkoliv problém týkající se zpracování osobních údajů.</p>
14	PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS	PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ
14.1	<p>The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the PROVIDER shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Trial and by the</p>	<p>KH je součástí multicentrického KH, a výsledky KH vedeného u POSKYTOVATELE nesmí být publikovány dříve než ZADAVATEL vydá první multicentrickou publikaci. Vzhledem k tomu, že jde o multicentrické KH, první zveřejnění údajů musí vycházet z konsolidovaných dat ze všech center, analyzovaných v souladu s Protokolem, není-li písemně dohodnuto jinak se všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a se</p>

	SPONSOR.	ZADAVATELEM.
14.2	<p>If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Investigational Sites, and all data has been received, the TRIAL SITE shall have the right to publish its results from the Trial - relative to its own Subjects, without raw data, detailed patient CRFs or Subject identification-, Subject to the following requirements:</p> <p>Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other third party, or prior to any public presentation, the TRIAL SITE shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and SPONSOR shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. SPONSOR shall have the right to delay publication for a period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including, without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; and/or (iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>Pokud nevyjde multicentrická publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení KH ve všech Centrech KH a všechna data byla dokončena a přijata, CENTRUM KH má právo publikovat své výsledky z KH – související s jeho subjekty hodnocení, bez prvotních údajů, podrobných CRFs subjektu hodnocení nebo identifikace subjektu hodnocení, ale podléhá to následujícím požadavkům:</p> <p>Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se KH vydavatel, recenzentovi, nebo jiné třetí straně, musí CENTRUM KH poskytnout kopii všech těchto rukopisů a materiálů ZADAVATELI, a ZADAVATEL bude mít šedesát (60) dnů od obdržení těchto rukopisů a materiálů na revizi a komentáře. ZADAVATEL má právo odložit zveřejnění o dobu až šest (6) měsíců a požadovat změny před podáním v každé navrhované publikaci nebo prezentaci z rozumných důvodů (i) s cílem zajistit přesnost prezentace, nebo publikace, (ii) zajistit, aby chráněné informace nebyly neúmyslně vyzrazeny, (iii) zajistit práva duševního vlastnictví; a/nebo (iv) poskytnutí příslušných doplňujících informací.</p>
14.3	SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.	ZADAVATEL má právo publikovat výsledky KH kdykoliv a jmenovat spoluautory.
14.4	SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.	ZADAVATEL má právo poskytnout výsledky z KH třetí straně ke zveřejnění.
14.5	The TRIAL SITE shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SPONSOR or SCOPE shall not use the name(s) of the Investigator and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement.	CENTRUM KH nesmí používat jméno/a ZADAVATELE a/nebo SCOPE, nebo jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či jakýchkoliv jiných formách publikací bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo SCOPE, kromě případů přesně povolenými podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL nebo SCOPE nesmí používat jméno/a zkoušejícího a/nebo spolupracovníků v reklamních či propagačních materiálech nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu, kromě případů přesně povolených podmínkami této smlouvy.
14.6	The TRIAL SITE shall (and shall ensure that the Collaborators shall) comply with their disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality in accordance with applicable laws, codes and guidelines. The Parties agree that (and shall ensure the Collaborators agree that) SPONSOR may make public such sums and hospitality provided for the conduct of the Trial (including for benchmarking and transparency purposes) and may identify the TRIAL SITE and the Collaborators as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines.	CENTRUM KH (a spolupracovníci) musí plnit závazky týkající se zveřejňování vyplácených částek a veškeré související pohostinnosti stanovené za provedení KH podle příslušných zákonů, předpisů a směrnic. Smluvní strany (a jejich spolupracovníci) se dohodli, že ZADAVATEL může zveřejňovat tyto částky a související pohostinnost stanovené za provedení KH (pro účely porovnání a transparentnosti), a může identifikovat CENTRUM KH a spolupracovníky jako součást tohoto zveřejnění v souladu s platnými zákony, předpisy a směrnicemi.

15	PROPERTY RIGHTS	VLASTNICKÁ PRÁVA
15.1	All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee.	Všechny informace, dokumenty, materiál KH, vybavení a léčba KH poskytnuté SCOPE a/nebo ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím jmenovaného zástupce.
15.2	The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.	CENTRUM KH a ani jeho spolupracovníci nebudou uvádět žádné důvěrné informace v jakékoliv žádosti o patent, ani se nebudou domáhat jakýchkoliv práv na duševní vlastnictví.
15.3	The existing inventions and technologies of SPONSOR and the TRIAL SITE (including existing inventions and technologies licensed to the respective Parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.	Stávající vynálezy a technologie ZADAVATELE a CENTRA KH (včetně stávajících vynálezů a technologií s licencí příslušných smluvních stran), jsou jejich oddělené vlastnictví a nejsou ovlivněny touto smlouvou.
15.4	All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial (« Sponsor Inventions »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the TRIAL SITE and the Collaborators presently assign to SPONSOR all such intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Invention. The PROVIDER shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this Section and the amount under Section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the PROVIDER.	Veškerá práva, nároky a podíly k výsledkům, datům, dokumentům, znalostem, objevům, vynálezům nebo jiným právům k duševnímu vlastnictví, která vyplývají přímo či nepřímo z KH v jakékoliv formě a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH («objevy ZADAVATELE») musí být bezprostředním a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a současně CENTRUM KH a spolupracovníci ZADAVATELE přiřadí všechna práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech aplikací nebo práv požádat o registraci k některému z těchto práv) jako objev ZADAVATELE. POSKYTOVATEL nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU a spolupracovníkům podle platných právních předpisů o právech duševního vlastnictví převedených na ZADAVATELE podle tohoto oddílu a částka podle části 11 a dodatku 1 se považuje za protiplnění za tyto platby POSKYTOVATELI.
15.5	The TRIAL SITE agrees to promptly notify SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.	CENTRUM KH se zavazuje neprodleně oznámit ZADAVATELI všechny objevy ZADAVATELE vyplývající přímo nebo nepřímo z KH.
15.6	Upon SPONSOR's reasonable request, the TRIAL SITE shall fully cooperate with the SPONSOR to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause the Collaborators to do the same.	Na základě odůvodnělé žádosti ZADAVATELE, musí CENTRUM KH plně spolupracovat se ZADAVATELEM na získání, spravování nebo vymáhání patentů nebo práv k jakémukoliv duševnímu vlastnictví jako jsou výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE, a přimět spolupracovníky učinit totéž.
16	LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE	ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/ POJIŠTĚNÍ
16.1	SCOPE shall subscribe on behalf of SPONSOR an insurance policy to cover its liability for any damage suffered by the Subjects as a result of their participation in the Trial as required by applicable law no. 378/2007 Coll., Act on Pharmaceuticals and provide the TRIAL SITE with such insurance	SCOPE uzavře v zastoupení ZADAVATELE pojistnou smlouvu za účelem krytí jeho odpovědnosti za jakékoliv poškození subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti v KH jak požaduje příslušný zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a poskytne CENTRU KH tuto pojistnou

	contract and further insurances where such documents are required under national legislation.	smlouvu a dalším pojištění, pokud budou tyto dokumenty požadované dle národní legislativy.
16.2	The Sponsor will indemnify, defend and cover the Provider, its Administrators, Officers, Representatives, Employees, and the Investigator (and all appointed Investigators) (collectively, "Indemnification") for all requirements, claims, suits, court proceedings or legal costs that may be initiated or initiated against any of them for any damage to the health (including the killing) of any Subjects, or damage to property that arises directly as a result of proper the administration of the IMP, or the proper conduct of any Study procedure required by the Protocol, including cash compensation to compensate for the suffering of close person in the event of killing or particularly serious injury to the subject of the Trial.	Zadavatel odškodní, bude hájit a krýt Poskytovatele, jeho správce, funkcionáře, zástupce, zaměstnance a Zkoušejícího (a všechny jmenované zkoušející) (společně „Odškodňování“) za veškeré požadavky, nároky, žaloby, soudní řízení nebo náklady na soudní řízení, které mohou být vedeny nebo zahájeny proti kterémukoli z nich z důvodu škody na zdraví (včetně usmrcení) kteréhokoli Subjektu hodnocení, nebo škody na majetku, které vzniknou přímo v důsledku řádného podání Hodnoceného léčiva nebo řádného provádění jakéhokoliv Studijního postupu vyžadovaného Protokolem, a to včetně peněžité náhrady vyvažující utrpení osob blízkých v případě usmrcení nebo zvláště závažného ublížení na zdraví Subjektu hodnocení.
17	AUDITS AND INSPECTIONS	AUDITY A INSPEKCE
17.1	For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the TRIAL SITE shall permit audits by or on behalf of SPONSOR and/or SCOPE and inspections by applicable regulatory authorities.	Za účelem zajištění dodržování Protokolu, Správné klinické praxe a platných legislativních požadavků CENTRUM KH umožní konání auditů ZADAVATELEM či jménem zadavatele a/nebo SCOPE a inspekci prováděných příslušnými regulačními úřady.
17.2	The TRIAL SITE agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review, being understood that these personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.	CENTRUM KH souhlasí s tím, že auditorům a/nebo inspektorům poskytne přímý přístup ke svým záznamům z KH a k záznamům subjektů hodnocení ke kontrole a je srozuměné s tím, že tyto osoby jsou vázány profesní mlčenlivostí a jako takové nebudou zveřejňovat žádné osobní ani zdravotní údaje.
17.3	The TRIAL SITE will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents.	CENTRUM KH všemi silami usnadní průběh auditu nebo kontroly a umožní ZADAVATELI, SCOPE, jejich jmenovaným zástupcům a/nebo regulačním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, informacím a dokumentům.
17.4	As soon as the TRIAL SITE is notified of a future inspection by the authorities, it will inform SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that is received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE.	Jakmile CENTRUM KH obdrží informaci o nadcházející inspekci regulačních úřadů, oznámí tuto informaci ZADAVATELI a SCOPE a umožní ZADAVATELI a SCOPE spoluúčast na této inspekci. Informace zjištěné, získané, prozrazené nebo jinak získané z inspekce regulačními úřady budou CENTREM KH okamžitě sděleny ZADAVATELI a SCOPE.
17.5	The TRIAL SITE shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.	CENTRUM KH přijme bez odkladů všechna příslušná opatření k nápravě požadované ZADAVATELEM a/nebo SCOPE, aby byly vyřešeny všechny nedostatky zjištěné v průběhu auditů či inspekci.
17.6	It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate neither the PROVIDER nor the INVESTIGATOR for the audits and inspections and that TRIAL SITE's assistance and	Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že SCOPE nebude POSKYTOVATELI ani ZKOUŠEJÍCÍMU kompenzovat náklady spojené s auditu a inspekcemi, a že asistence a dostupnost

	availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.	CENTRA KH v průběhu auditů a inspekcí jsou zahrnuty v částce uvedené v Příloze č.1.
17.7	The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial.	Práva a povinnosti zahrnuté v tomto odstavci zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení KH.
18	TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT	PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY
18.1	This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and effective date of publication in the Register of contracts and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the TRIAL SITE and after completion of the Trial.	Tato smlouva vstupuje v platnost datem posledního podpisu a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a uplyne poté, co SCOPE obdrží a přijme veškerá data získaná CENTREM KH a po ukončení KH.
18.2	This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating the PROVIDER for actual services performed hereunder by the TRIAL SITE in accordance with the terms of this Agreement and, reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE by the PROVIDER. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations and any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE shall return to SCOPE or SPONSOR, or destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE's instruction or legal requirements.	Tato smlouva může být ukončena SCOPE na základě písemného oznámení. V případě ukončení této smlouvy je SCOPE zodpovědný za kompenzaci POSKYTOVATELI za aktuální služby CENTRA KH provedené podle této smlouvy v souladu s podmínkami této smlouvy a za uhrazení odůvodněných nezrušitelných výdajů vzniklých před oznámením ukončení, pokud byly tyto náklady nutné podle protokolu a zmíněny v Příloze č. 1, s vyhradou povinnosti CENTRA KH a spolupracovníků zmírnit veškerou ztrátu. Veškeré případné přeplatky na odměně budou POSKYTOVATELI vráceny SCOPE. CENTRUM KH musí poskytnout SCOPE veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení poskytnuté SCOPE v souvislosti s KH nejpozději šedesát (60) dní po dokončení nebo předčasném ukončení KH. CENTRUM KH vrátí SCOPE nebo ZADAVATELI, nebo zničí nebo zlikviduje, veškerou nepoužitou léčbu KH podle instrukcí SCOPE nebo jak vyžadují příslušné zákony.
18.3	Where this Agreement is terminated by SCOPE due to substantial violations of contractual or statutory obligations by the TRIAL SITE, TRIAL SITE shall not be entitled to claim any compensation hereunder.	Je-li tato smlouva ukončena SCOPE z důvodu podstatného porušení smluvních či zákonných závazků ze strany CENTRA KH, CENTRUM KH nemá podle tohoto zákona nárok na jakékoli odškodnění.
18.4	If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.	Je-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče subjektům hodnocení.
18.5	Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.	Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli smluvní strany zahrnuté v této smlouvě, které se nahromadily nebo vznikly ze skutečností a okolností v předchozí době.
18.6	The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	Smluvní podmínky ujednané v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této dohody podle svých podmínek zůstávají v platnosti i po vypršení či při dřívějším ukončení platnosti této smlouvy.
18.7	The PROVIDER, SPONSOR and SCOPE acknowledge that the Agreement will be disclosed	POSKYTOVATEL, ZADAVATEL a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna

	<p>according to Law no. 340/2015 coll on Agreement register. The Contracting parties agree that this contract will be published in the register of contracts and the Provider will make the contract public. The Contracting Parties agree that the trade secrets indicated by the Sponsor will be removed from the register of contracts prior to the award of the contract and the annexes to the contracts will be published in the register of contracts to the extent necessary. Before signing the contract, the Sponsor will send the final version of the contract to the Provider in a machine-readable format, with a blackened text of the contract, which the Sponsor considers to be business secret.</p> <p>Since 1.7.2017, the Agreement becomes effective not earlier than the date of publication in the Agreement register.</p>	<p>v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv a uveřejnění smlouvy provede Poskytovatel. Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv budou v registru smluv uveřejňovány v nezbytném rozsahu. Před podpisem smlouvy Zadavatel zašle Poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel za obchodní tajemství.</p> <p>Od 1.7.2017 nastává účinnost smlouvy nejdříve dnem uveřejněním v registru smluv.</p>
19	DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE	SUSPENDOVÁNÍ A TRESTÁNÍ NEDBALOSTI
	<p>The TRIAL SITE represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.</p> <p>The TRIAL SITE shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted.</p>	<p>CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že ani CENTRUM KH, ani spolupracovníci zapojeni do provádění KH nebyli suspendováni, vyloučeni, diskvalifikováni, ani jim nebyla omezena způsobilost k vykonávání lékařské praxe, účasti v KH, nebo k poskytování služeb souvisejících s hodnocenými léčivy na základě právního, kontrolního nebo profesního kodexu.</p> <p>CENTRUM KH neprodleně oznámí SCOPE, pokud by CENTRUM KH nebo některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti, nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.</p>
20	RELATIONSHIP OF PARTIES	VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN
20.1	<p>Any work performed by the TRIAL SITE and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Parties, except to the extent that same may be consistent with the performance of those Parties' obligations in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>Veškerá činnost prováděná CENTREM KH a spolupracovníky podle této Smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinnostem těchto stran v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
20.2	<p>The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. Neither the PROVIDER nor the INVESTIGATOR shall receive any benefits for the provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1.</p>	<p>KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o dodání materiálu se ZADAVATELEM. Ani POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí mít žádný prospěch z poskytování služeb KH než zde sjednané ohodnocení podle části 11 a Příloze č.1.</p>

20.3	SPONSOR is an third-party beneficiary to this Agreement and may enforce the provisions of this Agreement in its own right, also having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR's behalf.	ZADAVATEL je třetí smluvní stranou oprávněnou k této dohodě, který převedl funkce vztahující se k KH na SCOPE v souladu s ICH-GCP. V rozsahu platných právních předpisů není možné podle této smlouvy propůjčit všechna práva přímo ZADAVATELI, tato práva budou propůjčena SCOPE jménem ZADAVATELE.
21	SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT	PODDOHODY A POSTOUPENÍ
21.1	The TRIAL SITE shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the TRIAL SITE of its obligations hereunder. Any purported assignment or delegation without written consent is void.	CENTRUM KH si podle této dohody nebude udržovat žádného subdodavatele (jiného než spolupracovníky, jak je zde výslovně povoleno), aby vykonával některý z jejich závazků, ani nesmí přiřadit tyto povinnosti žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo SCOPE. Jakýkoli takový souhlas podle této smlouvy nezbavuje CENTRUM KH jejich závazků. Jakékoliv zamýšlené postoupení nebo delegace bez písemného souhlasu je neplatné.
21.2	SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR's behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement to any third party without consent but will notify the PROVIDER in writing of this assignment.	SCOPE je podle této dohody kdykoliv oprávněn převést svá práva a povinnosti na ZADAVATELE, a ZADAVATEL (nebo SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) bude podle této dohody mít právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti třetí straně bez souhlasu, avšak bude o tomto postoupení písemně informovat POSKYTOVATELE.
22	FORCE MAJEURE	VYŠŠÍ MOC
	If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.	Pokud je některé ze smluvních stran zabráněno plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této dohody, z důvodu vyšší moci (jak je definováno příslušným zákonem a/nebo příslušným soudem), pak tato smluvní strana je zproštěna výkonu v rozsahu, v kterém je jí bráněno, po dobu trvání zasahujících okolností. Strana, která chce požádat o úlevy na základě uvedených okolností, to oznámí druhé straně písemně bez odkladu na intervenci nebo ukončení smlouvy. Strana, které je takto zabráněno moci plnit své povinnosti, vyvine veškeré úsilí k odstranění nebo k vyhnutí se překážce, co nejdříve.
23	MISCELLANEOUS	RŮZNÉ
23.1	No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.	Žádná shovívavost jedné smluvní strany ke druhé smluvní straně týkající se některého z ustanovení této smlouvy nebude požadována za zřeknutí se tohoto ustanovení a neovlivní budoucí uplatňování tohoto ani jiných ustanovení této smlouvy.
23.2	Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.	Pokud by nějaké ustanovení této smlouvy jakkoliv porušovalo příslušné zákony a nařízení, bude považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem, či nařízením, ani na jejich vymahatelnost.

23.3	This Agreement, including the Appendices attached hereto, constitutes the full contract of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto.	Tato smlouva, včetně příloh, představuje plnou dohodu jednotlivých smluvních stran předmětu této smlouvy a kompletní a výhradní prohlášení z hlediska jejich dohody, že podmínky, znalosti nebo dohody se nesmí domněle doplňovat, upravovat, měnit nebo od nich upustit v rámci této smlouvy, protože jsou závazné, pokud nejsou podány písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé smluvní strany této smlouvy.
23.4	This Agreement and any addendum to this contract will be prepared in 4 copies in Czech and English versions, with preference for the Czech language version.	Tato smlouva a jakýkoli dodatek k této smlouvě bude vyhotoven ve 4 vyhotoveních v české a anglické verzi, přičemž přednost má české jazykové znění.
23.5	Any payments for services rendered in accordance with this agreement will be paid directly to the provider, who will reallocate the funds on the basis of the internal directive. The SPONSOR and SCOPE undertake not to enter into any separate agreement for this clinical trial with the investigator or any other cooperating person.	Veškeré platby za provedené služby v souladu s touto smlouvou budou vyplaceny přímo poskytovateli, který na základě interní směrnice finanční prostředky dále přerozdělí. ZADAVATEL a SCOPE se zavazují, že se zkoušejícím ani s žádnou jinou spolupracující osobou neuzavřou žádnou separátní smluvu na toto klinické hodnocení.
24	NOTICES	POZNÁMKY
24.1	With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) sent by facsimile to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be affected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:	S výjimkou vyplacených částek SCOPE podle bodu 11 a Přílohy č. 1, nebo není-li výslovně uvedeno jinak v této smlouvě, všechna požadovaná oznámení nebo oznámení povolená k poskytnutí na základě této smlouvy musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány doporučenou poštou, nebo (c) zaslány prostřednictvím celostátně uznávané kurýrní služby zaručující dodání příští den, nebo (d) zaslány faxem níže uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny níže uvedených adres pro doručení oznámení podle této části mohou být uskutečněny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžaduje změnu této smlouvy, podepsané všemi smluvními stranami:
<p>If to SCOPE/ V případě SCOPE: Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Fax: [REDACTED] Attention/Upozornění: [REDACTED]</p>		
<p>If to the TRIAL SITE/ V případě poskytovatele: Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Fax: +420 49583 3800 Attention/ Upozornění: Dáša Prokúpková – právní odbor</p>		
<p>If to the SPONSOR/ V případě ZADAVATELE: Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Attention/Upozornění: [REDACTED]</p>		
24.2	Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by PROVIDER and INVESTIGATOR if sent in accordance with section 24.1.	Písemné poznámky určené do CENTRA KH se považují za přijaté POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM pokud budou odeslány v souladu

	s bodem 24.1.
<p>25 GOVERNING LAW AND JURISDICTION</p> <p>This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in the Czech Republic.</p> <p>The Contracting Parties note that there will be no initial visit and delivery of the investigational medicinal product until the final document is published in the contract register.</p> <p>The SPONSOR or CRO undertake to inform the Provider and the Principal investigator in advance of the newly approved clinical trial documents.</p> <p>The SPONSOR and SCOPE undertake not to contract any separate contract with the Investigator or collaborator of this clinical trial.</p> <p>Expected maximum value of performance 504. 650 CZK.</p> <p>Expected duration of the contract [REDACTED]</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the date the last signatory has signed the contract.</p>	<p>ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE</p> <p>Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky. Před zahájením jakýchkoli soudních kroků se smluvní strany budou usilovat o smírné urovnání případných sporů ohledně této dohody mezi nimi. V případě, že nelze vyloučit soudní žalobu, bude tato dohoda podléhat výlučné pravomoci soudů v České republice.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p>ZADAVATEL , případně CRO se zavazují, že budou včas informovat poskytovatele a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.</p> <p>ZADAVATEL a SCOPE se zavazují, že na toto klinické hodnocení neuzavřou separátní smlouvu se zkoušejícím ani s žádným spolupracovníkem.</p> <p>Předpokládaná maximální hodnota plnění 504. 650 CZK.</p> <p>Předpokládaná doba trvání smlouvy [REDACTED]</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálech s platností od data podpisu poslední zúčastněné strany. NA DŮKAZ souhlasu s celým obsahem smlouvy zde smluvní strany připojují své vlastnoruční podpisy.</p>
SCOPE INTERNATIONAL AG	
<p>Date/Datum: 4. 9. 2018</p> <p>Name/Jméno: [REDACTED]</p> <p>Position/Pozice: Project Manager</p> <p>Signature/Podpis: _____</p>	
THE PROVIDER/POSKYTOVATEL	
<p>Date/Datum: 22. 10. 2018</p> <p>Name/Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</p> <p>Position/Pozice : <i>Director/ředitel</i></p> <p>Signature/Podpis : _____</p>	

THE INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

Date/Datum: 12. 9. 2018

Name/Jméno: _____

Signature/Podpis: _____

APPENDIX No.1

Conditions of payment:

Fee for contract negotiation is _____

Fee for archiving is _____

Both payments are due after signing this agreement.

Fee for the hospital pharmacy for each commenced month in the Trial is _____

SCOPE will pay the PROVIDER the amount of Euro _____ excluded VAT per Subject, treated and representing a complete documented CRF in accordance with the Protocol and this Agreement (i.e. a subject not having missed any visits outlined in the protocol due to whatever reason).

In case of Subjects recruited but not having completed the Trial, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Subject.

No payment will be made for an ineligible Subject incorrectly enrolled into the Trial or in case the Subject did not complete the Trial due to negligence, malpractice, breach of Protocol, wilfully wrong act or omission on the part of the TRIAL SITE and/or the Collaborators.

Příloha č. 1

Podmínky platby:

Poplatek za projednání smlouvy činí _____

Poplatek za archivaci činí _____

Obě platby jsou splatné po podpisu této smlouvy.

Poplatek za nemocniční lékárnu za každý započatý měsíc v KH činí _____

SCOPE zaplatí POSKYTOVATELI částku v eurech ve výši _____ bez DPH za subjekt hodnocení, léčeného a s odevzdaným kompletně vyplněným CRF v souladu s Protokolem a touto smlouvou (tj. Subjekt hodnocení nevynechal z jakéhokoliv důvodu žádnou návštěvu uvedenou v Protokolu).

V případě zařazených subjektů hodnocení, které nedokončily KH, bude částka k proplacení vypočtena podle sazeb za skutečně provedené návštěvy tohoto subjektu hodnocení.

Za nevhodný subjekt hodnocení nesprávně zařazeného do KH, anebo pokud subjekt hodnocení nedokončil účast v KH z důvodu nedbalosti, zanedbání péče, porušení protokolu, vědomého nesprávného jednání nebo opomenutí ze strany CENTRA KH a/nebo spolupracujících osob nebude provedena žádná platba.

The remuneration claim arises as follows:

Nároky na odměnu vznikají takto:

Subject status / Status subjektu hodnocení	Fee / Platba	Biannually due instalments during ongoing Trial / Pololetní splátky splatné v průběhu KH	Final instalment due upon completed services / Konečná splátka splatná po dokončení služeb
		70%	30%
VS1	_____	_____	_____
VS2 (phone)	_____	_____	_____
VR	_____	_____	_____
V1A (phone)	_____	_____	_____
V1B	_____	_____	_____
V1C	_____	_____	_____
V2A (phone)	_____	_____	_____

V2B			
V2C			
V3A (phone)			
V3B/EDV			
V3C/FU (phone)			
Total sum			

Instalments per visit may be retained as long as deliverable data resulting from such visit have not been transcribed into the implemented EDC system.

Splátky za návštěvu mohou být zadrženy, dokud nebudou údaje vyplývající z dané návštěvy zaneseny do EDC systému.

The final instalment per Subject, will be due only after:

- the delivery and review of the final data of the Trial, provided that they shall be ready for statistical analysis;
- the completion of all CRFs, including resolution of all DCFs and after the positive opinion on the part of SCOPE regarding their filling;
- receipt of all responses to the DCFs from the Investigator;
- all documents of the Investigator site file (ISF) have been completed satisfactorily;
- TRIAL SITE has returned all remaining Trial Medication and applicable trial material, if any.

Konečná splátka za subjekt hodnocení bude provedena pouze po splnění těchto podmínek:

- dodání a kontrola závěrečných údajů KH za předpokladu, že budou připraveny ke statistické analýze,
- vyplnění všech CRF (CRF – Záznamový list subjektu) včetně vyřešení všech DCF (DCF - Formulář vyjasňující data) a po jejich schválení ze strany SCOPE ohledně jejich vyplnění,
- přijetí všech odpovědí na DCF od ZKOUŠEJÍCÍHO,
- všechny dokumenty v Investigator Site File (ISF) byly uspokojivě vyplněny,
- CENTRUM KH vrátilo veškeré zbývající léčbě KH a příslušný materiál KH (pokud existuje).

Instalments shall be due 30 days after receipt of the invoice by [REDACTED] provided that they comply with this payment schedule and the invoicing party provides all invoice and account data as specified below. SCOPE reserves the right to provide credit notes against payments relating to any TRIAL SITE's services under this Agreement, the payments falling due 30 days after credit notes have been issued.

Splátky jsou splatné 30 dní po přijetí faktury společností [REDACTED] za předpokladu, že odpovídají tomuto platebnímu kalendáři a že fakturující strana poskytne všechny fakturační údaje a údaje o účtu specifikované dále. SCOPE si vyhrazuje právo vydat dobropis za kteroukoli platbu vztahující se ke kterékoli službě CENTRA KH podle této Smlouvy, platby jsou splatné 30 dnů po vydání předmětného dobropisu.

If financial claims have not been submitted in writing within a cut-off period of 6 months as of the (final) Close-out-visit, they shall lapse and be definitively excluded, unless their assertion or enforcement within this period would be considered objectively impossible or unreasonable.

Jestliže nebyly finanční nároky vzneseny písemně během stanoveného období 6 měsíců ode dne (závěrečné) uzavírající návštěvy centra, pomínou a budou definitivně vyloučeny, pokud by jejich prosazování nebo vynucování během tohoto období nebylo považováno za objektivně nemožné nebo nepřiměřené.

SCOPE will reimburse Subject travel costs for attending the trial site. These costs will be reimbursed with a lump sum of [REDACTED] in case of VS1/ Screening visit and [REDACTED] per other on-site visits (also costs for meals, and compensation

SCOPE vyplatí náhradu cestovních výdajů subjektu hodnocení v průběhu účasti v KH. Tyto budou uhrazeny paušální částkou [REDACTED] v případě návštěvy VS1 / Screening a [REDACTED] za další návštěvy v CENTRU KH (vč. nákladů na

<p>for the time are covered).</p> <p>In case subject's travel costs exceed this amount, subject will receive the appropriate amount upon receipt of the documents justifying the expenses or for car mileage [REDACTED]</p> <p>The calculation of travel costs is made by the INVESTIGATOR.</p>	<p>stravování a náhradu za čas strávený v CENTRU KH.).</p> <p>V případě, že cestovní náklady subjektu hodnocení přesáhnou tuto částku, obdrží subjekt hodnocení částku převyšující paušální částku po obdržení dokladů o oprávněných výdajích nebo za kilometry [REDACTED]</p> <p>Kalkulace cestovních výdajů bude provedena ZKOUŠEJÍCÍM.</p>
<p>The payment(s) will be made by bank wire transfer in Euro. Transfer charges, if any, shall be borne by the PROVIDER.</p>	<p>Platby budou provedeny bankovním převodem v eurech. Poplatky za bankovní převod, pokud vzniknou, ponese POSKYTOVATEL.</p>
<p><u>The PROVIDER provides the following information for billing purposes:</u></p>	<p><u>Pro účely fakturace poskytnete POSKYTOVATEL následující informace:</u></p>
<p><u>Complete name and address/Kompletní jméno/název a adresa:</u></p> <p>Name of Provider/Název poskytovatele: Fakultní nemocnice Hradec Králové Department (if applicable)/Oddělení (v případě potřeby): Neurologická klinika Street name and number/Název ulice a číslo: Sokolská 581 Postcode, City, Country/PSČ, město, země: 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>	
<p><u>Bank references/Bankovní údaje:</u></p> <p>Bank [name]/ Banka [název]: Česká národní banka IBAN [number]/ IBAN [číslo]: CZ93 0710 0345 3400 2463 9511 BIC [code]/ SWIFT [kód]: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury in the name of [account holder]/ jménem [držitel účtu]: Fakultní nemocnice Hradec Králové</p>	
<p><u>Value Added Tax (VAT) obligations</u></p> <p>Is the PROVIDER an entrepreneur according to the VAT law?</p>	<p><u>Povinnost uhradit daň z přidané hodnoty (DPH)</u></p> <p>Je POSKYTOVATEL podnikatelem podle zákona o DPH?</p>
<input checked="" type="checkbox"/> Yes/Ano	<input type="checkbox"/> No/Ne
<p>If YES, please enter the VAT-ID No.:</p> <p>By indication of the VAT-ID No. the Reverse Charge procedure (according to Council Directive 2006/112/EC Article 44 in conjunction with Article 196) will be applied for all services under this Agreement.</p> <p>For further information, please contact your tax consultant or your local VAT authority.</p>	<p>Pokud ANO, zadejte daňové identifikační číslo plátce DPH:</p> <p>Při uvedení DIČ plátce DPH se použije postup přenesení daňové povinnosti (podle směrnice Rady 2006/112/ES článek 44 ve spojení s článkem 196) pro všechny služby podle této smlouvy.</p> <p>Další informace vám poskytne váš daňový poradce nebo místně příslušný finanční úřad odpovědný za výběr DPH.</p>
<p><u>Invoicing procedure: Credit Note and Invoices</u></p> <p>PROVIDER agrees, that SCOPE provides credit notes</p>	<p><u>Postup fakturace: Dobropisy a faktury</u></p> <p>POSKYTOVATEL souhlasí s tím, aby společnost SCOPE vydávala dobropisy</p>
<input type="checkbox"/> Yes/Ano	<input checked="" type="checkbox"/> No/Ne
<p>If NO, services are invoiced by the PROVIDER. PROVIDER ensures that the invoice contains not</p>	<p>Pokud NE, služby bude fakturovat POSKYTOVATEL. POSKYTOVATEL zaručuje,</p>

less than the following compulsory information in English (Latin characters):

- **supplier's name, address, VAT-ID No. (if existent)**
- **Scope's complete name, address, VAT-ID No.:**
Scope International AG
Konrad-Zuse-Ring 18
68163 Mannheim
VAT-ID No.: DE813022061
- **date of invoice**
- **consecutive invoice number**
- **type of the supplied services and SCOPE project code**
- **date or period of supplied services**
- **amount of invoice (in EURO)**
- **VAT should not be charged on the invoice**
- **invoice should include a clear statement, if the Reverse Charge procedure does or does not apply**

Scope will process payments by bank transfer to the account data given above or to account data specified in invoices issued by the PROVIDER. By the completion of according transfers SCOPE's payment obligations shall be deemed to be fulfilled.

že faktura bude obsahovat všechny následující povinné údaje v angličtině (Latinským písmem):

- **název dodavatele, jeho adresa, DIČ plátce DPH (je-li přiděleno)**
- **Úplný název společnosti Scope, jeho adresa, DIČ plátce DPH:**
Scope International AG
Konrad-Zuse-Ring 18
68163 Mannheim, Německo
DIČ: DE813022061
- **datum fakturace**
- **pořadové číslo faktury**
- **druh poskytnutých služeb a kód projektu SCOPE**
- **datum nebo období poskytnutých služeb**
- **částka faktury (v eurech)**
- **Ve faktuře není účtována DPH**
- **Faktura musí obsahovat jasné prohlášení, zda se na ni vztahuje nebo nevztahuje postup přenesení daňové povinnosti**

Scope zpracuje platby bankovním převodem na účet, jehož údaje jsou uvedeny výše, nebo na účet specifikovaný ve faktuře vydané POSKYTOVATEL. Dokončením odpovídajících převodů se finanční závazek SCOPE považuje za splněný.