

THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi
<p>MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris France</p> <p>(hereinafter SPONSOR)</p> <p>(2)Krajská zdravotní a.s. Sociální péče 12A/3316 401 13,Ústí nad Labem ,Czech Republic IČ: 25488627. DIČ: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala., director</p> <p>(hereinafter Institution)</p>	<p>MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris Francie</p> <p>(dále jen ZADAVATEL)</p> <p>(2) Krajská zdravotní a.s. Sociální péče 12A/3316, 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika IČ: 25488627, DIČ: CZ25488627, Zastoupena: Ing. Petr Fiala, generální ředitel</p> <p>(dále jen zdravotnické zařízení)</p>
<p>regarding</p> <p>Protocol No: MD1003CT2016-01MS-SPI2 (hereinafter Protocol)</p> <p>“Effect of MD1003 in progressive multiple sclerosis: a randomized double blind placebo controlled study” (hereinafter Study)</p> <p>MD1003 (hereinafter Study Drug) of</p>	<p>Týkající se</p> <p>Protokol číslo : MD1003CT2016-01MS-SPI2 (“dále jen Protokol”)</p> <p>Účinek přípravku MD1003 na progresivní roztroušenou sklerózu: randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie (dále jen „klinické hodnocení”)</p> <p>MD1003 (dále jen „hodnocené léčivo” nebo „hodnocený léčivý přípravek“)</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR and PAREXEL, International (IRL) Limited (hereinafter CRO) or an Affiliate have agreed (under a separate written agreement) that CRO will act on behalf of SPONSOR as its authorized representative and agent;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL a firma PAREXEL International (IRL) Limited (dále jen CRO) nebo některá z jejích sesterských společností se dohodli (na základě samostatné písemné smlouvy), že CRO bude zastávat funkci oprávněného zástupce ZADAVATELE;</p>
<p>WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení má zdroje a prostory potřebné k řádnému provedení klinického hodnocení;</p>
<p>WHEREAS, Krajská zdravotní –Nemocnice Teplice o.z.,MS Centrum ,Duchcovská 53, 415 29 Teplice (hereinafter Investigator) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator ; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že, Krajská zdravotní –Nemocnice Teplice o.z.,MS Centrum ,Duchcovská 53, 415 29 Teplice (dále jen zkoušející) bude provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení a všechny další osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a</p>
<p>WHEREAS, this Agreement explains the respective</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva stanoví společné i</p>

obligations of Institution and CRO; and	jednotlivé povinnosti zdravotnického zařízení a povinnosti CRO a
1. <u>DEFINITIONS</u>	1. <u>DEFINICE</u>
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.
<u>2.PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT</u>	<u>2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
2.1 Institution agrees, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.	2.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit a vytvořit takové podmínky, které zkoušejícímu umožní po celou dobu provádění klinického hodnocení využívat zdroje a prostory určené pro provádění klinického hodnocení.
2.2 Institution agrees, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll., to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.	2.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení a současně ručí za to, že zkoušejícímu udělilo, v souladu s ustanovením § 304, odstavce 1 zákona číslo 262/2006 Sb., souhlas s provedením klinického hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy, na vlastní odpovědnost zkoušejícího a za samostatnou odměnu vyplácenou zadavatelem.
2.3 Institution acknowledges and agrees that SPONSOR will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that such agreement may include fair compensation.	2.3 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, aby zadavatel uzavřel se zkoušejícím samostatnou smlouvu, ve které budou konkretizovány povinnosti zkoušejícího v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zdravotnické zařízení dále potvrzuje, že obdrželo kopii této smlouvy nebo bylo jiným způsobem uspokojivě informováno o ustanoveních této smlouvy a o skutečnosti, že na jejím základě může být vyplácena náležitá odměna.
2.4 Institution acknowledges and agrees with SPONSOR that in all cases in this Agreement in which reference is made to CRO (whether in the context of an act to be taken by CRO, or the delivery of documents to CRO, and all similar references), CRO is acting solely on behalf of and as agent for SPONSOR, and that CRO is not a party to this Agreement.	2.4 Zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí, že ve všech případech, kdy tato smlouva odkazuje na CRO (a to jak ohledně činností, které má provádět CRO, dokumentů, které mají být doručeny CRO a všech podobných odkazů), jedná CRO výlučně jménem a jako zástupce ZADAVATELE a není smluvní stranou této smlouvy.
2.5. Institution agrees that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields.	2.5. Zdravotnické zařízení se dále výslovně zavazuje, že bude provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s protokolem, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů a všech ostatních profesních předpisů a norem, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost.
2.6. If required by Applicable Law, SPONSOR or CRO shall, or procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has	2.6. ZADAVATELnebo CRO se zavazují provádět veškerá nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje,

<p>been informed by CRO that such authorization has been granted.</p>	<p>že potřebná povolení byla získána.</p>
<p>2.7 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also agrees and understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.</p>	<p>2.7. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zkoušející se zavazuje nebo se zavázal do klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to v počtu uvedeném v příloze A této smlouvy a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v příloze A této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené zdravotnické zařízení rovněž souhlasí a bere na vědomí, že zkoušející souhlasí nebo souhlasil s tím, že zadavatel nebo CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.</p>
<p>2.8 Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study.</p>	<p>2.8. Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat všechny nezbytné záznamy pacientů a/nebo dokumentace týkající se klinického hodnocení, a to jak v elektronické, papírové či jiné podobě, po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>2.9. Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>2.9. Zdravotnické zařízení nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu ani není vázáno žádnými povinnostmi, které by byly v rozporu a/nebo mohly negativně ovlivnit plnění jeho povinností vůči zadavateli a CRO na základě této smlouvy a současně se zavazuje nepřevzít na sebe po celou dobu provádění tohoto klinického hodnocení žádnou takovou povinnost ani neuzavřít žádnou takovou smlouvu.</p>
<p>2.10. Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services</p>	<p>2.10. Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdrželo dostatečné informace týkající se služeb, které má poskytovat.</p>
<p>2.11. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources.</p>	<p>2.11. Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je zkoušejícím členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.</p>
<p>2.12 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.12. Protokol, včetně všech jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy jako její příloha. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem má protokol přednost v otázkách medicíny, vědy a provedení studie, v ostatních otázkách převažuje tato smlouva.</p>

<p>2.13 Institution agrees to reimburse SPONSOR and CRO as applicable, for all costs arising out of Institution's caused breach of this Agreement.</p>	<p>2.13. Zdravotnické zařízení se zavazuje uhradit Zadavateli a CRO všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku zaviněného porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení.</p>
<p>2.14 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.</p>	<p>2.14. Zdravotnické zařízení souhlasí, že pokud je zkoušející nebo jakákoli jiná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo vykonává funkci v orgánech státní správy, bude tato informace poskytnuta zadavateli.</p>
<p>2.15 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.15.</p>	<p>2.15. Zdravotnické zařízení ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani jakýkoli člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a/nebo zadavateli k získání konkurenčních výhod. Zdravotnické zařízení dále ručí za to, že ani zdravotnické zařízení, ani jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označovány jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně mimo jiné Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Zdravotnické zařízení, ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo zadavateli na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se zdravotnické zařízení zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.15.</p>
<p>2.16. SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.</p> <p>The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting,</p>	<p>2.16. Zadavatel nebo jím určený zástupce se zavazuje zajistit řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení.</p> <p>Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a</p>

<p>preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.</p> <p>Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.</p> <p>The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.</p>	<p>distribuci studijního léčiva (dále jen "manipulace se studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokyny pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí zdravotnické zařízení CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů.</p>
<p>2.17. If SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, SPONSOR will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of the Protocol.</p>	<p>2.17. Pokud zadavatel požádá zdravotnické zařízení o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se Zadavatel tento nákup zdravotnickému zařízení uhradit v souladu s ustanovením Přílohy A. Zdravotnické zařízení ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu.</p>
<p>3. <u>MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>MONITORING A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO provided that everything is in accordance with applicable legal regulations of the Czech Republic.</p>	<p>3.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO vstup do svých prostor za účelem provádění monitoringu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje umožnit CRO přímou kontrolu všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, na základě požadavků CRO a pro účely související s klinickým hodnocením, v nutném rozsahu dle požadavků CRO, a to pokud vše bude v souladu s právními předpisy České republiky.</p>
<p>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p>4. <u>AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU</u></p>
<p>4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení zadavatelem a/nebo CRO. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit zadavateli, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.</p>

<p>4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, SPONSOR or CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).</p>	<p>4.2 V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, má Zadavatel nebo CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1 (a).</p>
<p>4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leziv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution’s facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně informovat CRO telefonicky, e-mailem nebo faxem v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení nebo takovou kontrolu zahájí. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit zadavateli a CRO účast při těchto kontrolách a zavazuje se poskytnout zadavateli a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.</p>
<p>5. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u></p>	<p>5. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u></p>
<p>5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received in connection with this Agreement shall be received and maintained by it in strict confidence and not disclosed to any third party during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.</p>	<p>5.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti a nesmí být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.</p>
<p>5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control.</p>	<p>5.2 Zdravotnické zařízení může důvěrné informace předávat pouze (a) zkoušejícímu a členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací zdravotnické zařízení písemně zaváže tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejich ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).</p>
<p>5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 5.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so</p>	<p>5.3 Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a zdravotnické zařízení je povinno s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 5.1. Nicméně pokud zdravotnické zařízení má dle platných</p>

<p>without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies SPONSOR or CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.</p>	<p>zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, může tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí zadavateli nebo CRO, které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.</p>
<p>5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) is generally available to the public or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or (c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential. 	<p>5.4 Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějšíka a může to průkazným způsobem dokázat; nebo (c) strana, která tyto informace obdržela, již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.
<p><u>6. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u></p>	<p><u>6. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENĚMU PŘÍPRAVKU</u></p>
<p>6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>6.1 Všechny informace poskytnuté zdravotnickému zařízení pro účely provádění služeb a hodnocené přípravky jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení nezískává v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.</p>
<p>6.2 Institution shall deliver all Information and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.</p>	<p>6.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace a klinické vzorky zadavateli, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocené přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si zadavatel nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.</p>
<p>6.3 SPONSOR may use the Information and Study Results (including publication) in any manner it deems appropriate to comply with SPONSOR's business interests,</p>	<p>6.3 ZADAVATEL smí využívat (včetně publikování) informace a výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s</p>

both during, and following termination of, this Agreement.	obchodními zájmy ZADAVATELE, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.
7. <u>PUBLICITY</u>	7. <u>REKLAMA</u>
7.1. Neither party to this Agreement shall use the name of the other party hereto, or CRO's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or CRO, as appropriate.	7.1 Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název CRO v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo dotýčné smluvní strany
8. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	8. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3). To the extent required to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and Institution to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform and have the Study Personnel perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR with the necessary cooperation to obtain, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive even with respect to Institution and Investigator, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that it has not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.	8.1. Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících se studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které zdravotnické zařízení získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a vylučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony, všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 8.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE a zdravotnické zařízení současně zajistí, aby také členové týmu provádějícího klinické hodnocení poskytli součinnost nezbytnou k přechodu práv, a zdravotnické zařízení tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, zdravotnické zařízení tímto uděluje ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Zdravotnické zařízení svým podpisem této smlouvy ručí za to, že nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.
8.2 Institution shall disclose to SPONSOR all Study Results, Information and in particular all inventions,	8.2. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat ZADAVATELI všechny výsledky klinického hodnocení,

<p>findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of SPONSOR.</p>	<p>informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců ZADAVATELE..</p>
<p>8.3 All parties to this Agreement and CRO shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or CRO prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.</p>	<p>8.3. Všechny strany této smlouvy a CRO si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo CRO vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.</p>
<p>9. <u>DATA PROTECTION & PRIVACY</u></p>	<p>9. <u>OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></p>
<p>9.1 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than one (1) business day from the date) of any Data Security Breach and shall assist and cooperate with CRO concerning any disclosures to affected parties and other remedial measures as requested by CRO or required under any Applicable Laws.</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do jednoho (1) pracovního dne od data takového porušení) a současně se zavazuje spolupracovat s CRO při předávání těchto informací dotýčným stranám a přijímání nápravných opatření, na základě požadavků CRO a platných zákonů.</p>
<p>9.2 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.</p>	<p>9.2 Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se zdravotnické zařízení zavazuje v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.</p>
<p>10. <u>INDEMNIFICATION</u></p>	<p>10. <u>ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>10.1 Institution shall immediately notify SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.</p>	<p>10.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či zraněním subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotýčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazuje plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.</p>
<p>10.2 Subject to Section 10.3 below, SPONSOR indemnifies and holds harmless Institution against all expenses incurred by it in relation to claims or proceedings, made by or on behalf of Subjects taking part</p>	<p>10.2. S ohledem na ustanovení článku 10.3 níže se ZADAVATEL zavazuje zdravotnické zařízení, zkoušejícího a tým provádějící klinické hodnocení odškodnit a zprostit odpovědnosti za všechny výdaje a</p>

<p>in the Study (or their dependants) against Institution or any of its' employees or agents for personal injury (including death) to Subjects arising out of the administration of the Study Drug or any other clinical intervention or procedure that is provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study.</p>	<p>náklady, které jim vzniknout v souvislosti s nároky nebo soudními spory vznesenými nebo vedenými subjekty hodnocení, kteří se účastní klinického hodnocení, jejich jménem nebo osobami na nich závislými vůči zkoušejícímu, zdravotnickému zařízení nebo jejich zaměstnancům či zástupcům z důvodu osobní újmy (včetně úmrtí) vzniklé subjektům hodnocení v souvislosti s užitím studijního léčiva nebo absolvováním klinického vyšetření či zákroku vyžadovaného nebo předepsaného protokolem, kterému by tyto subjekty hodnocení nebyly vystaveny, pokud by se tohoto klinického hodnocení nezúčastnili.</p>
<p>10.3 SPONSOR will not indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from, but not limited to (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to, as well as modification and/or deviation by Institution, Investigator and/or Study Personnel from, the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law, and/or misuse of the Study Drug; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>10.3 ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit a nenese odpovědnost za ztráty, nároky, náklady (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či požadavky, vzniklé, mimo jiné: (a) v důsledku zranění osob nebo škod, které vznikly v důsledku nedbalosti či úmyslného zavinění na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; (b) v důsledku toho, že zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo ostatní osoby podílející se na provádění klinického hodnocení vykonávaly svou činnost v rozporu s ustanovením protokolu, v rozporu s pokyny zadavatele pro provádění klinického hodnocení, v rozporu s touto smlouvou nebo platnými zákony a/nebo v důsledku neoprávněného použití studijního léčiva; (c) v důsledku poskytnutí neoprávněných záruk v souvislosti se studijním léčivem ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo osob podílejících se na provádění klinického hodnocení; nebo (d) v důsledku skutečnosti, že u dotyčného subjektu hodnocení, kterého se daný případ týkal, nebyl řádně získán informovaný souhlas v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p>11. <u>INSURANCE</u></p>	<p>11. <u>POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>11.1 SPONSOR has in compliance with the requirements stipulated by Applicable Law concluded, and shall maintain in full force and effect throughout the duration of the Study, sufficient insurance for damages caused by the Investigator and the SPONSOR to third parties, including insurance of all Subjects participating in the Study for the damage to health they might suffer as a direct consequence of their participation in the Study and including the death. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.</p>	<p>11.1 ZADAVATEL má (a po celou dobu provádění klinického hodnocení se zavazuje udržovat), v souladu s požadavky platných zákonů, uzavřeno platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu, jehož pojistná částka je dostatečně vysoká na úhradu škod způsobených zkoušejícím a ZADAVATELEM třetím subjektům. Toto pojištění také zahrnuje pojištění odpovědnosti vůči všem pacientům účastnícím se klinického hodnocení, za zdravotní újmu, která jim může vzniknout v přímé souvislosti s jejich účastí v tomto klinickém hodnocení, a to včetně úmrtí. Podmínky jakékoli pojistky ani limity pojistného plnění nezprošťují ZADAVATELE odpovědnosti dle této smlouvy.</p>
<p>12. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>12. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u></p>
<p>12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že zdravotnické zařízení, ani žádná jiná osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením (včetně případných povolených</p>

Section 15.2) has been:

- (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70; or
- (b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website (<http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/authorities.asp>), including without limitation 42 U.S.C. 1320a-7; or
- (c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:
 - (i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;
 - (ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List") (<http://www.epls.gov>);
 - (iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List; (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);
 - (iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators; (http://www.fda.gov/ora/compliance_r

subdodavatelů na základě ustanovení článku 15.2):

- (a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70;
- (b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu generálního inspektora (<http://oig.hhs.gov/fraud/exclusion/authorities.asp>), a
- (c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:
 - (i) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).
 - (ii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List") (<http://www.epls.gov>);
 - (iii) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List) (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm);
 - (iv) na jakémkoli seznamu hlavních zkoušejících se zákazem nebo omezením činnosti a/nebo hlavních zkoušejících vyloučených či

<p style="text-align: center;">ef/bimo/dis_res_assur.htm);</p> <p>(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.</p> <p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p> <p>In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. SPONSOR may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>zbavených způsobilosti k účasti na klinických hodnoceních vedených FDA (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/bimo/dis_res_assur.htm);</p> <p>(v) v seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service)</p> <p>Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".</p> <p>Zdravotnické zařízení navíc souhlasí a zavazuje se nezaměstnat či jakýmkoli jiným způsobem nevyužívat služby jakékoliv osoby (včetně smluvní spolupráce) se ztrátou způsobilosti. V případě, že během provádění klinického hodnocení zdravotnické zařízení nebo kterákoli jiná osoba podílející se na poskytování služeb pro účely tohoto klinického hodnocení bude zbavena způsobilosti nebo jí začne hrozit možné zbavení způsobilosti, zavazuje se zdravotnické zařízení neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele a CRO. V případě, že některá ze shora uvedených skutečností nastane, má CRO právo okamžitě vypovědět tuto smlouvu.</p>
<p>13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>13. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY</p>
<p>13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, SPONSOR agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.16 above.</p>	<p>13.1. Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s touto smlouvou poskytnuté služby ze strany zdravotnického zařízení, se ZADAVATEL zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně zdravotnickému zařízení, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co zdravotnické zařízení splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.16 výše.</p>
<p>13.2 Institution shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement.</p>	<p>13.2. Zdravotnické zařízení se zavazuje splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy .</p>
<p>13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation</p>	<p>13.3. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit</p>

<p>Institution receives in accordance with the Study.</p>	<p>jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.</p>
<p>13.4 Institution acknowledges and agrees that SPONSOR will be directly making payments under this Agreement in accordance with Exhibit A, and that CRO shall neither have any payment obligations, nor be liable hereunder.</p>	<p>13.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL bude přímo provádět platby na základě této smlouvy, v souladu s ustanovením Přílohy A a že CRO na základě této smlouvy nevzniká žádná povinnost provádět platby ani není za provádění plateb odpovědná.</p>
<p>13.5. Institution hereby consents to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.</p>	<p>13.5. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi zdravotnického zařízení a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.</p>
<p>13.6. Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>13.6. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů</p>
<p>14. <u>TERMINATION</u></p>	<p>14. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY</u></p>
<p>14.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties (but no earlier than the date of publication in the Register of Agreements) and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. SPONSOR (whether directly or acting through CRO) may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR or CRO- approved replacement has not been identified by Investigator; or (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by SPONSOR or CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or 	<p>14.1 Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran, nejdříve však dnem zveřejnění v registru smluv, a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zasláné zdravotnickému zařízení, a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zdravotnické zařízení nezjednálo nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo (b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a zdravotnickému zařízení se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválil; nebo (c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo

<p>(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or</p> <p>(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution; or</p> <p>(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.</p>	<p>(d) orgán státního dozoru zdravotnického zařízení odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo</p> <p>(e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně zdravotnického zařízení; nebo</p> <p>(f) pokud nastane některá z okolností dle článku 12.1, umožňující ukončení této smlouvy.</p>
<p>14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice to SPONSOR, for breach of this Agreement by SPONSOR if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution.</p>	<p>14.2. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od zdravotnického zařízení nezjedná nápravu.</p>
<p>14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must use its best efforts to minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects</p>	<p>14.3. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 14.1 nebo 14.2 se zdravotnické zařízení zavazuje vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu: minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení;</p>
<p>14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, in particular but not limited to articles 5, 8 and 10, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>14.4 Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Veškerá ustanovení této smlouvy, která by pro splnění původního smyslu této smlouvy měla mít přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy, a zejména pak mimo jiné ustanovení článků 5, 8 a 10 této smlouvy, mají přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy.</p>
<p>14.5 The parties and CRO accept that, notwithstanding any clause to the contrary in this Agreement, if CRO is no longer authorized to act on behalf of SPONSOR according to the terms of a separate written agreement signed between CRO and SPONSOR, except for default of SPONSOR, then SPONSOR may be, or may appoint another CRO to be, at SPONSOR's simple request, automatically subrogated in the rights and obligations of CRO pursuant to this Agreement from the day CRO is no longer authorized to act on behalf of SPONSOR.</p>	<p>14.5 Smluvní strany a CRO souhlasí s tím, že bez ohledu na jakákoli protikladná ustanovení v této smlouvě platí, že pokud CRO pozbuje oprávnění zastupovat ZADAVATELE a jednat jeho jménem, na základě samostatné písemné smlouvy mezi CRO a ZADAVATELEM, může ZADAVATEL kdykoli na základě svého uvážení jmenovat novou smluvní výzkumnou organizaci (CRO) a veškerá práva a povinnosti CRO na základě této smlouvy v takovém případě automaticky, na základě prosté žádosti ZADAVATELE, přechází na novou CRO, a to k datu, kdy oprávnění stávající CRO zastupovat ZADAVATELE pozbylo platnosti.</p>
<p>15. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>15. <u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU</u></p>
<p>15.1 The relationship of Institution to SPONSOR is that of independent contractor. Institution commits itself to</p>	<p>15.1 Vztah zdravotnického zařízení vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení</p>

perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of SPONSOR or, CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of SPONSOR or CRO.	poskytuje své služby na základě této smlouvy jako nezávislý smluvní partner a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Zdravotnické zařízení není zaměstnancem ani zástupcem zadavatele a/nebo CRO a z tohoto důvodu nemá nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zadavatelem a/nebo CRO.
15.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR or CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor.	15.2 Bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO nesmí zdravotnické zařízení využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však zdravotnické zařízení nezprošťuje jeho povinností dle této smlouvy a zdravotnické zařízení nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů.
15.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	15.3 Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.
16. <u>CONTRACTUAL</u>	16. <u>SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI</u>
16.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	16.1 Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.
16.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	16.2 Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.
16.3 Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	16.3 V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.
16.4 Institution understands and agrees that CRO is not a party to this Agreement.	16.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO není smluvní stranou této smlouvy.
16.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.	16.5 Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek.
16.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	16.6 Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.
16.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of of SPONSOR (whether directly or through CRO).	16.7 Zdravotnické zařízení nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.

<p>16.8 SPONSOR may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.</p>	<p>16.8 Zadavatel smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společností, pobočkám nebo libovolně třetí straně.</p>
<p>16.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.</p>	<p>16.9 Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.</p>
<p>16.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below:</p> <p>To SPONSOR: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris France , Clinical Operations Manager</p> <p>To CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn. Study 229829</p> <p>To Institution: Krajská zdravotní a.s. Sociální péče 12A/3316 401 13,Ústí nad Labem, Czech Republic Attn: Ing. Petr Fiala</p>	<p>16.10. Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy:</p> <p>ZADAVATEL: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris Francie K rukám ., Clinical Operations</p> <p>CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko K rukám. Study 229829</p> <p>Zdravotnické zařízení: Krajská zdravotní a.s. Sociální péče 12A/3316 401 13,Ústí nad Labem, Česká republika k rukám: Ing. Petr Fiala</p>
<p>16.11 Any party or CRO may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.10 and 16.12.</p>	<p>16.11 Každá ze smluvních stran nebo CRO může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 16.10 a 16.12.</p>
<p>16.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.</p>	<p>16.12 Veškeré písemnosti v souvislosti s touto smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny</p>

	potvrzením o doručení/převzetí.
16.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation. The jurisdiction of arbitration courts is excluded.	16.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné obecné soudy v Praze. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
16.14 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.	16.14 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.
16.15 This Agreement is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the Institution, dva (2) for the CRO and one (1) for the SPONSOR. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.	16.15 Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží zdravotnické zařízení, dva (2) CRO a jeden (1) ZADAVATEL. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou smlouvu.
IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **SPONSOR:**
MEDDAY PHARMACEUTICALS SA

(Signature of Authorized Official)

(Typed or Printed Name)

Date/ Datum

(2) **Krajská zdravotní a.s:**

Ing. Petr Fiala

Date/Datum

Attachment 1

Template #1

<p>[INSERT NAME OF INSTITUTION] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)]</p>	
<p>Issued to: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris France Address, Attn. Hermine Cadence, Service Financier</p>	
<p>Send to: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA 96 Boulevard Haussmann 75008 Paris France Address, Attn. Hermine Cadence, Service Financier</p>	
<p>Invoice No:</p>	
<p>Date:</p>	
<p><i>Protocol Number:</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>	<p><i>Protocol Number:</i> <i>Project Number:</i> <i>Site Number:</i></p> <p>Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].</p> <p>[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]</p> <p>Total due</p>

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit obdobným způsobem.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení nebo služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebrání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>"Dokončený subjekt" je každý subjekt hodnocení (léčený pacient), který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.</p>
<p>“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.</p>	<p>“Důvěrné informace” jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu; a/nebo (ii) které zdravotnické zařízení a zkoušející jiným způsobem získali.</p>
<p>“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.</p>	<p>"Porušením ustanovení o bezpečnosti dat" se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.</p>
<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case</p>	<p>“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms/Case</p>

<p>Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.</p>	<p>Report Forms) jsou papírové nebo "elektronické dotazníky, které zdravotnické zařízení a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).</p>
<p>"Fully Cooperate" means to assist in completing a specified end or purpose.</p>	<p>" Plně spolupracovat " znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.</p>
<p>"Information" refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects' medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.</p>	<p>"Informace" jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací, hlášení a zpráv týkajících se klinického hodnocení a/nebo studijního léčiva, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, protokolu, manuálu pro zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro dozorné a kontrolní orgány, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci subjektů hodnocení.</p>
<p>"Intellectual Property Rights" refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.</p>	<p>"Práva duševního vlastnictví" jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.</p>
<p>"Investigational Product" refers to SPONSOR's investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.</p>	<p>„Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placebo, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v protokolu.</p>
<p>"Investigator" is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible</p>	<p>"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (3) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení</p>

leader of the team and may be called the principal investigator.	prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.
“Investigator Request Form” (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.	"Formulář IRF (Formulář pro zkoušejícího)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	“Osobní údaje” jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.
“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné dozorné orgány vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.
“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají zdravotnické zařízení a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	"Tým provádějící klinické hodnocení" zahrnuje zaměstnance zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, kteří zdravotnickému zařízení a/nebo

	zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění klinického hodnocení.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Pomocný zkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena v podepsaném formuláři informovaném souhlasu