

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ
This Agreement is dated and shall become binding upon the Parties from the date the last Party signs below between:	Tato smlouva je datována a vstupuje v platnost dnem, kdy je podepsána poslední smluvní stranou:
<b>OSE Immunotherapeutics</b> , a company incorporated in France whose registered office is at 22 bd Benoni Goullin, 44200 Nantes, France	<b>OSE Immunotherapeutics</b> , společnost sídlící ve Francii s registrovaným sídlem na adrese 22 bd Benoni Goullin, 44200 Nantes, Francie
<b>(Hereinafter known as the "Sponsor")</b>	<b>(dále nazývaná „zadavatel“)</b>
<b>AND</b>	<b>A</b>
<b>Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.</b> of Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic	<b>Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.</b> sídlem Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká Republika
<b>(Hereinafter known as the "Institution")</b>	<b>(dále nazývané „zdravotnické zařízení“)</b>
<b>NOW</b>	<b>NYNÍ</b>
<b>WHEREAS</b> the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans.	<b>JE DÁNO</b> , že zadavatel je farmaceutická společnost zabývající se výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem léčivých přípravků k humánnímu použití.
<b>WHEREAS</b> the Sponsor is developing new treatments for patients with Non-Small-Cell Lung Cancer.	<b>JE DÁNO</b> , že zadavatel vyvíjí nové způsoby léčby pro pacienty s nemalobuněčným karcinomem plic.
<b>WHEREAS</b> the Sponsor has entered into an agreement with ORION Sante SARL of Centre d' Affaires La Boursidière, Bâtiment le Jura, 2ème étage, BP 141, 92357, Le Plessis Robinson cedex, France and its Affiliates (hereinafter known as the "CRO") for the performance of certain clinical research organisation services in respect of the Clinical Trial (as defined below) and wishes CRO to monitor the Clinical Trial and manage payment of the fees due to the Institution hereunder.	<b>JE DÁNO</b> , že zadavatel uzavřel smlouvu se společností ORION Sante SARL of Centre d' Affaires La Boursidière, Bâtiment le Jura, 2ème étage, BP 141, 92357, Le Plessis Robinson cedex, Francie a jejími pobočkami (dále jen „CRO“) o poskytnutí určitých služeb smluvní výzkumné organizace pro klinické hodnocení (definované níže), a opravňuje CRO k monitorování klinického hodnocení a správě plateb, na které má zdravotnické zařízení nárok podle této smlouvy.
<b>WHEREAS</b> the Institution acknowledges and agrees, and shall ensure that the Investigator acknowledges and agrees that Sponsor may at any time upon reasonable notice commission another contract research organisation to arrange and administer the Clinical Trial. In such event from the date of such notice references to CRO in this Agreement shall be construed as references to the new CRO.	<b>JE DÁNO</b> , že zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, a zajistí, aby zkoušející vzal na vědomí a souhlasil s tím, že zadavatel může kdykoli, pokud to oznámí s přiměřeným předstihem, pověřit jinou smluvní výzkumnou organizaci, aby připravila a provedla klinické hodnocení. V takovém případě budou od data takového oznámení všechny odkazy na CRO v této smlouvě chápány jako odkazy na novou CRO.
<b>WHEREAS</b> the Institution is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and clinical research for the improvement of healthcare.	<b>JE DÁNO</b> , že zdravotnické zařízení se zabývá diagnózou, léčbou a prevencí nemoci a klinickým

	výzkumem zaměřeným na zlepšování zdravotní péče.
<b>WHEREAS</b> the Investigator has a particular interest and expertise in Non-Small-Cell Lung Cancer.	<b>JE DÁNO</b> , že zkoušející má zvláštní zájem a odborné zkušenosti s léčbou nemalobuněčného karcinomu plic.
<b>WHEREAS</b> the Sponsor wishes to contract with the Institution and the Investigator to undertake the Clinical Trial which will be performed by the Institution and the Investigator at the Trial Site (as defined below).	<b>JE DÁNO</b> , že zadavatel má v úmyslu uzavřít smlouvu se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím o provedení klinického hodnocení, které bude prováděno zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v centru klinického hodnocení (definované níže).
It is agreed that the Sponsor and Institution shall participate in the aforementioned Clinical Trial in accordance with this Agreement.	Je ujednáno, že zadavatel a zdravotnické zařízení budou spolupracovat na výše zmíněném klinickém hodnocení v souladu s touto smlouvou.
<b>1. DEFINITIONS</b>	<b>1. DEFINICE</b>
1.1. The following words and phrases have the following meanings:	1.1. Následující slova a fráze mají tento význam:
“Affiliate” means any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor or CRO. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity.	„Pobočka“ je jakákoli obchodní společnost, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod všeobecnou kontrolou zadavatele či CRO. Pro účely této definice je za obchodní společnost kontrolující jinou obchodní společnost považována společnost, která vlastní, přímo či nepřímo, více než 50 % hlasovacích práv v kontrolované obchodní společnosti nebo má pravomoc řídit tuto obchodní společnost.
“Agent(s)” shall include, but shall not be limited to, any person (including the Investigator, any nurse or other health professional), any such person’s principal employer in the event it is not the Institution and where such person is providing services to the Institution under a contract for services (commonly known as an honorary contract) or otherwise, and/or any contracted third party providing services to a Party under a contract for services or otherwise.	“Zástupce“ je, mimo jiné, jakákoli osoba (včetně zkoušejícího, zdravotní sestry nebo jiného zdravotnického pracovníka), hlavní zaměstnavatel takové osoby, pokud to není zdravotnické zařízení, a pokud tato osoba poskytuje zdravotnickému zařízení služby na základě smlouvy o provedení služeb (obvykle nazývané honorární smlouva) či na jiném základě, a/nebo jakákoli smluvní třetí strana poskytující služby některé smluvní straně na základě smlouvy nebo jinak.
“Agreement” means this agreement comprising its clauses, schedules and any appendices attached to it.	„Smlouvou“ se rozumí tato smlouva se všemi klauzulemi, rozvrhy a připojenými přílohami.
“Auditor” means a person being a representative of the Sponsor or CRO who is authorised to carry out a systematic review and independent examination of Clinical Trial related activities and documents to determine whether the evaluated Clinical Trial related activities were conducted, and the data were recorded, analysed and accurately reported according to the Protocol, the Sponsor’s or the CRO’s (as agreed) Standard Operating Procedures, copies of which have been made available to the CRO and the Institution, good clinical practice and the applicable regulatory requirements.	“Auditor” je osoba zastupující zadavatele nebo CRO, která má oprávnění vykonávat systematickou inspekci a nezávislou kontrolu aktivit a dokumentů spojených s klinickým hodnocením tak, aby mohlo být ověřeno, že byly provedeny hodnocené aktivity spojené s klinickým hodnocením a že data byla zaznamenána, analyzována a správně nahlášena podle pokynů protokolu, standardních pracovních postupů zadavatele nebo CRO (dle dohody), jejichž kopie byly dány k dispozici CRO a zdravotnickému zařízení, správné klinické praxe a příslušných regulačních požadavků.
“Clinical Trial” means the investigation to be conducted at the Trial Site entitled “ <b>A randomized parallel group phase III trial of OSE 2101 as 2nd line after prior platinum-based chemotherapy failure or as 3rd line after platinum-failure and</b>	„Klinické hodnocení“ je výzkum, který má být proveden ve studijním centru a je nazván „ <b>Randomizovaná studie fáze III s paralelními skupinami, hodnotící přípravek OSE 2101 jako 2. linii léčby po selhání předchozí chemoterapie</b>

<p>checkpoint inhibitor-failure, compared with standard treatment (docetaxel or pemetrexed) in HLA-A2 positive patients with locally advanced (IIIB) unsuitable for radiotherapy or metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer” with EudraCT number 2015-003183-36 in accordance with the Protocol numbered OSE2101C301 along with any documented and Sponsor approved amendments.</p>	<p>založené na platině nebo jako 3. linii léčby po selhání platiny a selhání kontrolního inhibitoru, v porovnání se standardní léčbou (doxetaxel nebo pemetrexed) u HLA-A2 pozitivních pacientů s lokálně pokročilým (IIIB) nemalobuněčným karcinomem plic nevhodným k radioterapii nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic“ s EudraCT číslem 2015-003183-36 podle protokolu s číslem OSE2101C301 společně s veškerými dokumentovanými a zadavatelem schválenými dodatky.</p>
<p>“Clinical Trial Subject” means a person recruited to participate in the Clinical Trial.</p>	<p>„Subjekt klinického hodnocení“ je osoba přijatá k účasti v klinickém hodnocení.</p>
<p>“Confidential Information” means in the case of obligations imposed upon the Institution under clauses 7.2 and 13.7 any and all information relating to the Clinical Trial including the Investigational Product and in the case of obligations imposed upon the Parties under clause 7.2 all information concerning the arrangements contemplated by this Agreement or the business affairs of one Party that it discloses to any other Party pursuant to or in connection with this Agreement.</p>	<p>„Důvěrné informace“ jsou v případě závazků zdravotnického zařízení na základě článků 7.2 a 13.7 jakékoli a veškeré informace související s klinickým hodnocením včetně hodnoceného přípravku, a v rámci závazků smluvních stran na základě článku 7.2 veškeré informace týkající se ujednání této smlouvy nebo obchodních záležitostí kterékoli ze smluvních stran, které jsou sděleny druhé smluvní straně podle této smlouvy nebo na základě této smlouvy.</p>
<p>“ICH GCP” means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive.</p>	<p>“ICH GCP” je harmonizovaný tripartitní pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi (CPMP/ICH/135/95) spolu s dalšími požadavky správné klinické praxe, specifikovanými v Nařízení 2001/20/EC Evropského parlamentu a rady ze dne 4. dubna 2001, týkající se přípravků k humánnímu použití, a příslušných doporučení publikovaných Evropskou komisí na základě tohoto nařízení.</p>
<p>“Inspector” means a person, acting on behalf of a Regulatory Authority, who conducts an official review of documents, facilities, records and any other resources that are deemed by the Regulatory Authority to be related to the Clinical Trial and that may be located at the Trial Site.</p>	<p>„Inspektor“ je osoba konající v zastoupení kontrolního úřadu, která provádí oficiální inspekci dokumentace, centra klinického hodnocení, záznamů a všech ostatních prostředků, které jsou kontrolním úřadem považovány za související s klinickým hodnocením, a které mohou být situovány v centru klinického hodnocení.</p>
<p>“Intellectual Property Rights” means patents, trademarks, copyrights, rights to extract information from a database, design rights 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.</p>	<p>„Právo na duševní vlastnictví“ znamená patenty, ochranné známky, autorská práva, práva k získání informací z databáze, práva vztahující se k designu a všechna práva nebo formy ochrany podobného charakteru nebo mající ekvivalentní nebo podobnou účinnost, uplatňovaná kdekoli na světě, ať jsou registrovaná či nikoli, včetně veškerých žádostí o registraci kteréhokoli z nich.</p>
<p>“Investigational Product” means the Clinical Trial drug or control material as defined in the Protocol.</p>	<p>„Hodnocený přípravek“ je hodnocený lék nebo kontrolní materiál v daném klinickém hodnocení tak, jak je definován v protokolu.</p>
<p>“Investigator” means [REDACTED] who will take primary responsibility for the conduct of the Clinical Trial at the Trial Site on behalf of the Institution or</p>	<p>„Zkoušející“ je [REDACTED], který v zastoupení zdravotnického zařízení převezme hlavní zodpovědnost za provedení klinického hodnocení ve studijním centru nebo jakákoli jiná</p>

any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement.	osoba, která může být čas od času vybrána jako náhradník na základě dohody mezi stranami.
“Know How” means all technical and other information which is not in the public domain, including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to Regulatory Authorities.	„Know-how“ znamená veškeré technické a jiné informace, které nejsou veřejně přístupné, mimo jiné včetně informací obsahujících nebo souvisejících s koncepcemi, objevy, daty, návrhy, vzorci, myšlenkami, vynálezy, metodami, modely, postupy, návrhy experimentů a testů a výsledky experimentů a testů, procesy, specifikacemi, technikami, laboratorními záznamy, klinickými daty, výrobními daty a informacemi obsaženými v písemných materiálech předložených kontrolním úřadům.
“Licensing Authority” means the applicable licensing authority within the territory where the Institution is located.	„Registrační úřad“ je kompetentní registrační úřad v zemi, ve které je situováno zdravotnické zařízení.
“Monitor” means one or more persons appointed by the Sponsor or CRO to report on progress of the Clinical Trial in accordance with ICH GCP.	„Monitor“ je jedna nebo více osob pověřených zadavatelem či CRO, aby sledovali průběh klinického hodnocení v souladu s ICH GCP.
“Party” means the Sponsor or the Institution and except where otherwise provided “Parties” shall mean both of them.	“Strana” je zadavatel nebo zdravotnické zařízení, a pokud nebude stanoveno jinak, bude termín “strany” označovat všechny smluvní strany současně.
“Protocol” means the description of the Clinical Trial (a copy of which is referenced at Appendix 1) and all amendments thereto as the Sponsor and the Investigator may from time to time agree. Such amendments will be signed by the Sponsor and the Investigator and form a part of this Agreement.	„Protokol“ je popis klinického hodnocení (kopie je přiložena v příloze 1) a všechny dodatky k němu, na kterých se zadavatel a zkoušející případně dohodnou. Takové dodatky budou podepsány zadavatelem a zkoušejícím a budou tvořit nedílnou součást této smlouvy.
“Regulatory Authority” includes, but is not limited to, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, the U.S. Food and Drug Administration, the European Medicines Agency and the General Medical Council.	„Kontrolní úřad“ zahrnuje, ale není omezen na Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnické péče Velké Británie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Úřad pro kontrolu potravin a léků Spojených států (The Food and Drug Administration, FDA), Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, EMA) a Všeobecnou lékařskou radu Velké Británie (General Medical Council, GMC).
“Site File” means the file maintained by the Investigator containing the documentation specified in section 8 of ICH GCP.	„Dokumentace centra klinického hodnocení“ je složka udržovaná zkoušejícím, která obsahuje dokumentaci specifikovanou v bodě 8 ICH GCP.
“Sub Investigator” means any individual member of the Trial Site Team designated and supervised by the Investigator at the Trial Site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions.	„Spoluzkoušející“ je kterýkoli individuální člen týmu klinického hodnocení, který je zvolen zkoušejícím daného centra klinického hodnocení, pod jehož dohledem vykonává zásadní úkony související s klinickým hodnocením a/nebo činí důležitá rozhodnutí související s klinickým hodnocením.
“Timelines” means the dates set out in Appendix 2 hereto as may be amended by agreement between the Parties and Timeline shall mean any one of such dates.	“Časové lhůty” jsou termíny stanovené v příloze 2 této smlouvy, přičemž tyto termíny mohou být upraveny dohodou mezi stranami a termín plnění znamená kterýkoli z těchto termínů.
“Trial Site(s)” means any premises occupied by the Institution in connection with this Agreement.	„Centrum klinického hodnocení“ jsou prostory využívané zdravotnickým zařízením v souvislosti s touto smlouvou.

<p>“Trial Site Team Members” means the persons who will undertake the conduct of the Clinical Trial and the Trial Site on behalf of the Institution and/or Investigator under the supervision of the Investigator.</p>	<p>„Členové týmu centra klinického hodnocení“ jsou osoby, které budou provádět klinické hodnocení a zajišťovat chod centra klinického hodnocení jménem zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího pod dohledem zkoušejícího.</p>
<p>1.2 Any reference to a statutory provision shall be deemed to include reference to any statutory modification or re-enactment of it.</p>	<p>1.2 Jakýkoli odkaz na zákonné nařízení bude považován zároveň za odkaz na jeho úpravu nebo nové uzákoněné znění.</p>
<p><b>2. INVESTIGATOR AND TRIAL SITE TEAM MEMBERS</b></p>	<p><b>2. ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENOVÉ TÝMU CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>
<p>2.1. The Institution represents that it is entitled to and shall procure the services of the Investigator and shall ensure the performance of the obligations of the Investigator set out in this Agreement.</p>	<p>2.1. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je oprávněno zprostředkovat a že zprostředkuje služby zkoušejícího, a zajistí výkon povinností zkoušejícího stanovených v této smlouvě.</p>
<p>2.2. The Institution represents that the Investigator has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that the Investigator meets and will continue to meet the conditions set out at Appendix 3 to this Agreement. The Institution further represents that only Trial Site Team Members who are appropriately trained and qualified will assist in the conduct of the Clinical Trial.</p>	<p>2.2. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zkoušející má nezbytnou odbornost k provedení klinického hodnocení, a že zkoušející splňuje a nadále bude splňovat podmínky stanovené v příloze 3 této smlouvy. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje, že se na provádění klinického hodnocení budou podílet pouze členové týmu centra klinického hodnocení, kteří jsou adekvátně vyškoleni a kvalifikováni.</p>
<p>2.3. The Institution shall notify the Sponsor if the Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution, and shall use its best endeavours to find a replacement acceptable to all the Parties. If no mutually acceptable replacement can be found the Sponsor may terminate this Agreement pursuant to clause 13.3 below.</p>	<p>2.3. Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele, pokud zkoušející ukončí pracovní poměr u zdravotnického zařízení, nebo jeho část spojenou se zdravotnickým zařízením, a použije všech možností, aby našlo náhradu přijatelnou pro všechny strany. Pokud není možné nalézt žádného všestranně přijatelného náhradníka, zadavatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu na základě článku 13.3 této smlouvy.</p>
<p>2.4. The Institution shall ensure that the Investigator performs the following services in cooperation with the Institution:</p>	<p>2.4. Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející vykonával následující služby ve spolupráci se zdravotnickým zařízením:</p>
<p>2.4.1. co-ordination of activities relevant to the recruitment, treatment, evaluation and follow-up of Clinical Trial Subjects at the Trial Site;</p>	<p>2.4.1. Koordinaci aktivit souvisejících s náborem, léčbou, hodnocením a následným sledováním subjektů klinického hodnocení v daném centru klinického hodnocení.</p>
<p>2.4.2. filling-in of the Case Record Forms and data check of the information contained in the Case Record Forms;</p>	<p>2.4.2. Vyplňování záznamů o subjektech klinického hodnocení a kontrola dat obsažených v záznamech o subjektech klinického hodnocení.</p>
<p>2.4.3. keeping the Sponsor and CRO fully informed of the progress.</p>	<p>2.4.3. Plné informování zadavatele a CRO o průběhu klinického hodnocení.</p>
<p>2.5. The Institution confirms that the Investigator meets and shall ensure that</p>	<p>2.5. Zdravotní zařízení prohlašuje, že zkoušející v rámci této smlouvy splňuje, a</p>

	the Investigator continues to meet during the term of this Agreement, the conditions set out in Section 4.1 of the ICH GCP and in Appendix 3 of this Agreement.		že zajistí, aby nadále splňoval, podmínky stanovené v bodě 4.1 ICH GCP a v příloze 3 této smlouvy.
2.6.	The Sponsor shall have the right to approve the inclusion of any other co-investigators or sub-investigators and/or other personnel who assist or participate in the conduct of the Clinical Trial recommended by the Investigator.	2.6.	Zadavatel má právo schvalovat zařazení dalších spoluzkoušejících nebo pomocných zkoušejících a/nebo jiného personálu vypomáhajícího nebo účastního se provádění klinického hodnocení na základě doporučení zkoušejícího.
2.7.	The Institution shall ensure that during the term of this Agreement, the Investigator use his/her best efforts not to serve as an investigator for, or participate as a key researcher in any competitive pharma sponsored clinical trial at the Institution which requires administration of a product similar to or potentially competing with the Investigational Product for indications and to a patient population similar to the indications and patient population specified in the Protocol.	2.7.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby se během platnosti této smlouvy zkoušející vynasnažil nepůsobit jako zkoušející nebo neúčastnit se jako klíčový výzkumník v jiném klinickém hodnocení prováděném ve zdravotnickém zařízení a sponzorovaném konkurenční farmaceutickou společností, ve kterém je požadováno podávání podobného či potenciálně konkurujícího přípravku k hodnocenému přípravku z hlediska indikací a u populace pacientů podobné z hlediska indikací a populace pacientů specifikované protokolem.
2.8.	The Institution agrees and will ensure that the Investigator agrees that it will not conduct a simultaneous clinical trial or perform any simultaneous research unrelated to the Protocol on any patients enrolled in the Clinical Trial without Sponsor's prior written consent.	2.8.	Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, aby zkoušející souhlasil s tím, že nebude provádět souběžné klinické hodnocení či souběžný výzkum nesouvisející s protokolem na jakémkoli pacientovi zařazeném do klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
2.9.	The Institution shall procure and shall ensure that the Investigator procures the performance of the obligations of the Trial Site Team Members as set out in this Agreement.	2.9.	Zdravotnické zařízení sjedná a zajistí, aby zkoušející sjednal výkon závazků členů týmu centra klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou.
<b>3.</b>	<b>CLINICAL TRIAL GOVERNANCE</b>	<b>3.</b>	<b>DOHLED NAD KLINICKÝM HODNOCENÍM</b>
3.1.	The CRO shall inform the Institution and the Investigator of the name and telephone number of the Monitor and the name of the person who will be available as a point of contact. The Sponsor shall also provide the Investigator with an emergency telephone number to enable adverse event reporting at any time.	3.1.	CRO předá zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu jméno a telefonní číslo monitora a jméno osoby jmenované jako kontaktní bod. Zadavatel dále poskytne zkoušejícímu pohotovostní telefonní číslo, aby mohly být kdykoli hlášeny nežádoucí příhody.
3.2.	The Parties shall comply with all laws and other legal regulations applicable to the performance of the Clinical Trial including, but not limited to, applicable personal data protection and human rights legislation, and with all relevant guidance relating to medicines and clinical trials from time to	3.2.	Strany budou dodržovat všechny zákony a jiné právní předpisy týkající se provádění klinických hodnocení, včetně, ale ne jenom, příslušné legislativy týkající se ochrany údajů a lidských práv, a veškerými platnými nařízeními týkajícími se léků a klinických hodnocení včetně,

	time in force including, but not limited to, the ICH GCP, the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' (October 2000 version), and Pharmaceuticals Act No 378/2007 and Regulation 226/2008 as amended from time to time.		ale ne jenom, ICH GCP, Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace nazvané "Etické principy medicínského výzkumu na lidských subjektech" (verze z října 2000) a zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. a vyhlášky 226/2008 Sb., v platném znění.
3.3.	The Sponsor shall comply with all relevant guidelines from time to time in force in relation to Clinical Trials.	3.3.	Zadavatel bude dodržovat všechna relevantní nařízení, která nabydou platnosti v průběhu klinické studie.
3.4.	The Sponsor shall not commit (and it warrants that in entering into the Agreement it has not committed) any of the following acts:	3.4.	Zadavatel se nedopustí (a prohlašuje, že uzavřením této smlouvy se nedopustil) žádného z následujících činů:
3.4.1.	provide or offer to provide to any Agent of, or person in the employment of, the Institution any gift or consideration not contemplated by the financial arrangements set out at clause 11 below in relation to the negotiation or performance of this Agreement.	3.4.1.	poskytnutí nebo nabídnutí daru nebo pozorností zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení v průběhu sjednávání nebo realizace této smlouvy jiných, než které jsou součástí finančních ujednání uvedených v článku 11.
3.4.2.	make payment or agree to make payment of any commission to any Agent of or person in the employment of the Institution in relation to this Agreement.	3.4.2.	zaplacení nebo příslibení platby provize jakémukoli zástupci nebo zaměstnanci zdravotnického zařízení v souvislosti s touto smlouvou.
3.5.	If the Sponsor or any of its employees, Agents or sub-contractors, or any person acting on its behalf, commits any of the acts referred to in clause 3.4 above or if any Party or any of their employees, Agents or sub-contractors commits any offence under any anti-bribery and anti-corruption law such as but not limited to the Bribery Act 2010, in relation to this Agreement or the Clinical Trial, then the other Party shall be entitled, in addition to any other remedy available, to terminate this Agreement with immediate effect, taking into consideration the potential effects of termination on the health of the Clinical Trial Subjects.	3.5.	Pokud se zadavatel nebo jeho zaměstnanci, zástupci nebo sub-dodavatelé, nebo jakékoli osoby jednající v jeho zastoupení, dopustí kteréhokoli činu uvedeného v předchozím článku 3.4, nebo když strany nebo jejich zaměstnanci, zástupci nebo sub-dodavatelé poruší jakýkoli zákon proti úplatkům a korupci, zejména Bribery Act (Zákon o úplatcích) z roku 2010, v souvislosti s touto smlouvou nebo klinickým hodnocením, bude mít druhá smluvní strana právo, navíc k jakýmkoli dalším dostupným nápravným opatřením, vypovědět tuto smlouvu s okamžitou platností, se zohledněním potenciálních důsledků vypovězení smlouvy pro zdraví subjektů klinického hodnocení.
3.6.	Should there be any inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the terms of the Protocol shall prevail in all clinical matters.. In all other cases, especially in clauses 5, 7, 9 and 10 of this Agreement, the terms of the Agreement should prevail ,unless the relevant part of this Agreement expressly refers to the applicable clause	3.6.	V případě rozporu mezi protokolem a podmínkami této smlouvy, nebo jakýmkoli jiným dokumentem, který je součástí této smlouvy, budou mít nařízení protokolu přednost ve věcech medicínských. V ostatních případech, zejména u článků 5, 7, 9 a 10 této smlouvy, budou mít přednost ujednání smlouvy, pokud příslušná část smlouvy výslovně neodkazuje na příslušný článek

	and acknowledges the Parties' intent that the terms of the Protocol shall prevail.		protokolu a nepotvrzuje záměr stran dát přednost nařízením protokolu.
<b>4.</b>	<b>OBLIGATIONS OF THE PARTIES</b>	<b>4.</b>	<b>POVINNOSTI STRAN</b>
4.1.	The Institution shall and will allow the Investigator to support the Sponsor and the CRO in obtaining all approvals from the relevant local research ethics committee or such other Regulatory Authority that is responsible for reviewing and approving research for the conduct of the Clinical Trial ("the Review Board").	4.1.	Zdravotnické zařízení bude napomáhat, a umožní, aby zkoušející napomáhal, zadavateli a CRO při získávání všech schválení od příslušné etické komise či kontrolního úřadu, který je zodpovědný za kontrolu a schvalování výzkumu, potřebná k provedení klinického hodnocení („schvalovací komise“).
4.2.	The Institution shall ensure that the Investigator conducts the Clinical Trial in accordance with:	4.2.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející prováděl klinické hodnocení v souladu s:
4.2.1.	the Protocol and any amendments authorised by the Sponsor and documented in the Site File;	4.2.1.	Protokolem a veškerými dodatky schválenými zadavatelem a zdokumentovanými v centru klinického hodnocení.
4.2.2.	the current marketing authorisation for the Investigational Product or, as the case may be, the relevant regulatory approval granted by the relevant Licensing Authority;	4.2.2.	Platným rozhodnutím o registraci hodnoceného přípravku, nebo, jedná-li se o takový případ, příslušným souhlasným rozhodnutím příslušného kontrolního úřadu.
4.2.3.	the terms and conditions of the approval of the relevant Review Board(s); and	4.2.3.	Povinnostmi a podmínkami souhlasu příslušné schvalovací komise/komiseí a
4.2.4.	all applicable laws and regulations	4.2.4.	Všemi platnými zákony a předpisy.
	and the Institution shall ensure that neither administration of the Investigational Product to any Clinical Trial Subject nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any such Clinical Trial Subject until it is satisfied that all relevant regulatory and Review Board approvals have been obtained.		a zdravotnické zařízení zajistí, aby u žádného subjektu klinického hodnocení nedošlo k podání hodnoceného léčiva ani žádné jiné klinické intervenci nařízené protokolem, pokud nemá jistotu, že byly získány všechny potřebné souhlasy od kontrolních úřadů a schvalovací komise.
4.3.	The Sponsor shall make available to the Investigator copies of the documentation referred to in clause 4.2.1 and 4.2.2 above and the Investigator shall include such documents together with the Review Board approvals in the Site File.	4.3.	Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení kopie dokumentů, k nimž se odkazují předchozí body 4.2.1 a 4.2.2, a zkoušející přiloží tyto dokumenty, spolu s povolením schvalovací komise, k dokumentaci centra klinického hodnocení.
4.4.	The Institution shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator and the Sponsor of the type described at paragraph (e) of Appendix 3 hereto and such obligation shall continue until the date the last Clinical Trial Subject has completed the Clinical Trial as specified in the Protocol.	4.4.	Zdravotnické zařízení bude zadavatele neprodleně informovat, jakmile se dozví, že existují jakákoli finanční ujednání mezi zkoušejícím a zadavatelem charakteru, jaký je popsán v paragrafu (e) přílohy 3 této smlouvy, a tento závazek bude pokračovat až do dne, kdy poslední subjekt klinického hodnocení dokončí klinické hodnocení podle specifikace v protokolu.
4.5.	The Institution shall not and will ensure that the Investigator shall not, permit the Investigational Product to be used for any	4.5.	Zdravotnické zařízení nedovolí, a zajistí, aby zkoušející nedovolil, aby byl hodnocený přípravek použit na jakýkoli



<p>purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Investigational Product shall, at the Sponsor's option, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol along with a copy of the foregoing accounting. If such accounting shows a discrepancy in the amount of the Investigational Product used and the amount remaining at the completion or termination of the Clinical Trial, then the Institution shall investigate the reason for the discrepancy and provide an explanation for the discrepancy with the return of the Investigational Product and such accounting report and continue to use its best efforts to locate the missing Investigational Product and have them returned/destroyed at the Sponsor's direction.</p>	<p>jiný účel než k provedení klinického hodnocení, a ve chvíli skončení nebo vypršení této smlouvy veškeré nepoužité hodnocené léčivo podle určení zadavatele buď vrátí zadavateli, nebo znehodnotí v souladu s protokolem a poskytne zadavateli kopie dokumentů pro příslušnou inventarizaci. Pokud inventarizace ukáže nesrovnalost v počtu použitého a zbývajících hodnoceného přípravku v době dokončení nebo ukončení klinického hodnocení, zdravotnické zařízení by mělo prozkoumat důvod této nesrovnalosti a poskytnout její zdůvodnění při vracení hodnoceného přípravku a v inventární zprávě, a bude nadále vynakládat maximální úsilí o nalezení chybějícího hodnoceného přípravku a jeho vrácení/likvidaci dle rozhodnutí zadavatele.</p>
<p>4.6. The Institution shall recruit approximately [REDACTED] eligible Clinical Trial Subjects per quarter to participate in the Clinical Trial and the Parties shall conduct the Clinical Trial in accordance with the Timelines.</p>	<p>4.6. Zdravotnické zařízení provede nábor přibližně [REDACTED] pacienta za čtvrtletí vhodných subjektů klinického hodnocení smluvní strany budou provádět klinické hodnocení v souladu s časovým rozvrhem.</p>
<p>4.7. In the event that the Clinical Trial is part of a multi-centre clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), the Sponsor may amend the number of patients to be recruited pursuant to clause 4.6 above as follows:</p>	<p>4.7. Pokud je klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této smlouvy bude znamenat, že se hodnocení účastní nejméně jedno další zdravotnické zařízení) může zadavatel upravit počet pacientů, kteří mají být do studie přijati, s ohledem na článek 4.6 následovně:</p>
<p>4.7.1. if in the reasonable opinion of the Sponsor recruitment of patients is proceeding at the Trial Site at a rate below that required to enable the relevant Timeline to be met the Sponsor may by notice to the Institution require recruitment at the Trial Site to cease and the terms of the Agreement shall relate thereafter to the number of patients who have been accepted for treatment in the Clinical Trial at the date of such notice; or</p>	<p>4.7.1. pokud podle soudního názoru zadavatele probíhá nábor pacientů v centru klinického hodnocení pomaleji, než je nutné pro dodržení časového rozvrhu, zadavatel může prostřednictvím oznámení zaslaného zdravotnickému zařízení požádat o ukončení náboru v centru klinického hodnocení. Podmínky smlouvy se od této doby budou vztahovat k počtu pacientů, kteří byli přijati k léčbě v klinickém hodnocení do data takového oznámení; nebo</p>
<p>4.7.2. if recruitment of patients is proceeding at the Trial Site at a rate above that required to meet the relevant Timeline, the Sponsor may with the agreement of the Institution and Investigator increase the number of patients to be recruited.</p>	<p>4.7.2. pokud probíhá nábor pacientů v centru klinického hodnocení rychleji, než je potřeba pro dodržení příslušného časového rozvrhu, zadavatel může se svolením zdravotnického zařízení zvýšit počet pacientů, kteří mají být přijati.</p>
<p>4.8. The following provisions relate to access, research misconduct and Regulatory Authorities.</p>	<p>4.8. Následující ujednání se vztahují k umožnění přístupu, přestupkům při provádění výzkumu a kontrolním úřadům.</p>

<p>4.8.1. The Institution shall permit the Monitor and any Auditor or Inspector access to all relevant clinical data of Clinical Trial Subjects for monitoring and source data verification, such access normally to be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice.</p>	<p>4.8.1. Zdravotnické zařízení umožní monitorovi a auditorovi či inspektorovi přístup k veškerým relevantním klinickým datům týkajícím se subjektů klinického hodnocení za účelem monitorování a ověření zdrojových dat. Takový přístup bude normálně sjednán na oboustranně přijatelné termíny a v přiměřeném předstihu.</p>
<p>4.8.2. In the event that the Sponsor or CRO reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, the Institution shall and will ensure that the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Sponsor the results of which the Sponsor and/or CRO shall, subject to any obligations of confidentiality, communicate to the Institution. In the event that the Institution reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, the Sponsor shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Institution, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.</p>	<p>4.8.2. Pokud se zadavatel či CRO po pečlivém zvážení domnívá, že došlo, v souvislosti s klinickým hodnocením, k profesnímu pochybení při výzkumu, bude zdravotnické zařízení spolupracovat, a zajistí, aby zkoušející spolupracoval, při vyšetřování údajného profesního pochybení při výzkumu prováděném zadavatelem nebo v jeho zastoupení. Výsledky takového vyšetřování poskytne zadavatel či CRO zdravotnickému zařízení, při dodržení všech povinností týkajících se zachování důvěrnosti informací. Pokud zdravotnické zařízení důvodně předpokládá, že došlo v souvislosti s klinickým hodnocením k pochybení při výzkumu, zadavatel bude spolupracovat při vyšetřování údajného pochybení při výzkumu prováděného zdravotnickým zařízením nebo v jeho zastoupení. Výsledky takového vyšetřování budou poskytnuty zadavateli, při dodržení všech povinností týkajících se důvěrných informací.</p>
<p>4.8.3. The Institution shall promptly inform the Sponsor of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Trial Site by any Regulatory Authority and forward to the Sponsor copies of any correspondence from any such Regulatory Authority relating to the Clinical Trial. The Institution will use all reasonable endeavours to procure that the Sponsor may have a representative present during any such visit.</p>	<p>4.8.3. Zdravotnické zařízení okamžitě upozorní zadavatele na jakoukoli zamýšlenou nebo probíhající inspekci, písemné šetření a/nebo návštěvu centra klinického hodnocení kontrolním úřadem a zašle zadavateli kopie veškeré korespondence týkající se klinického hodnocení zaslané takovým kontrolním úřadem. Zdravotnické zařízení se v mezích možností vynasnaží zajistit, aby byl při takové návštěvě přítomen zástupce zadavatele.</p>
<p>4.9. The Institution will permit the Sponsor and/or CRO to examine the conduct of the Clinical Trial and the Trial Site upon reasonable advance notice during regular business hours to determine that the Clinical Trial is being conducted in accordance with the Protocol, good clinical practice and the applicable regulatory requirements</p>	<p>4.9. Zdravotnické zařízení umožní zadavateli a/nebo CRO během normální pracovní doby a na základě oznámení předloženého v přiměřeném předstihu kontrolu průběhu klinického hodnocení a centra klinického hodnocení tak, aby mohlo být ověřeno, že klinické hodnocení probíhá v souladu s protokolem, správnou klinickou praxí a platnými regulačními předpisy.</p>
<p>4.10. The Institution shall and will ensure that the Investigator shall ensure that the</p>	<p>4.10. Zdravotnické zařízení zajistí a postará se, aby zkoušející zajistil, aby hodnocení</p>

<p>investigation of the Clinical Trial Subject and the preparation, storage and/or testing of any clinical samples during the course of the Clinical Trial at the Institution is carried out in accordance with the Protocol.</p>	<p>subjektů klinického hodnocení a příprava, skladování a/nebo testování klinických vzorků bylo po dobu průběhu klinického hodnocení v zdravotnickém zařízení prováděno v souladu s protokolem.</p>
<p>4.11. The Institution shall and will ensure that the Investigator shall ensure that the nature, significance, implications and risks of the Clinical Trial are explained in detail to each Clinical Trial subject and that prior to the subject's enrolment into the Clinical Trial, obtain their written, dated and signed informed consent to participate, as well as consent for the confidential disclosure (including transfer outside the European Union), processing and transfer of necessary documentation of data to the Sponsor, the competent authorities and other regulatory institutions, as legally required and in accordance with the standards specified in clause 3, is obtained. Only the most recent version of the Informed Consent Form (ICF) approved by the Sponsor, the IRB/Ethics Committee and/or other competent Regulatory Authorities, as applicable, shall be used.</p>	<p>4.11. Zdravotnické zařízení zajistí a postará se, aby zkoušející zajistil, aby každému subjektu klinického hodnocení byla vysvětlena povaha, význam, důsledky a rizika klinického hodnocení a aby byl před zařazením subjektu do klinického hodnocení získán písemný datovaný a podepsaný informovaný souhlas s účastí a souhlas s předáváním důvěrných informací (včetně přenosu dat mimo území Evropské Unie), zpracováním a předáváním nezbytné dokumentace s daty zadavateli, kompetentním úřadům a dalším kontrolním institucím, jak je požadováno zákonem a v souladu se standardy specifikovanými v článku 3. Používat se musí pouze nejaktuálnější verze formuláře informovaného souhlasu (ICF) schváleného zadavatelem, IRB/Etickou komisí a/nebo jinými kompetentními kontrolními úřady, podle toho, co se uplatňuje.</p>
<p>4.12. The Institution shall not and will ensure that the Investigator shall not allow a subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without Sponsor's written permission.</p>	<p>4.12. Zdravotnické zařízení zajistí a postará se, aby zkoušející zajistil, aby žádnému subjektu nebylo umožněno souběžné zařazení do tohoto klinického hodnocení a dalšího klinického hodnocení bez písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>4.13. Upon completion of the Clinical Trial (whether prematurely or otherwise) the Institution shall ensure that the Investigator co-operates with the Sponsor and CRO in producing a report of the Clinical Trial detailing the methodology and results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.</p>	<p>4.13. Po skončení klinického hodnocení (ať předčasně nebo jinak) zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející spolupracoval se zadavatelem a CRO při přípravě souhrnné zprávy o klinickém hodnocení, popisující podrobně metodologii a výsledky, a obsahující analýzu výsledků a příslušné závěry.</p>
<p>4.14. The Institution shall not and will ensure that the Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other trial which might adversely affect the Institution's and/or Investigator's ability to perform its obligations under this Agreement.</p>	<p>4.14. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou po dobu platnosti této smlouvy, provádět žádnou jinou studii, která by mohla negativně ovlivnit schopnost zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího plnit povinnosti, které pro ně plynou z této smlouvy.</p>
<p>4.15. The Institution represents and warrants neither it nor the Investigator are under any obligation or restriction (such as but not limited to anti-corruption laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of</p>	<p>4.15. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející nejsou jinak vázáni ani omezeni (mimo jiné např. antikorupčními zákony) takovým způsobem, který by mohl narušovat nebo neodpovídat, nebo</p>

interest with the obligations undertaken in this Agreement.	vyvolávat konflikt ve vztahu k závazkům v rámci této smlouvy.
<b>5. LIABILITIES AND INDEMNITY</b>	<b>5. ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI</b>
<p>5.1. In the event of any claim or proceeding in respect of personal injury made or brought against the Institution by a Clinical Trial Subject, the Sponsor shall indemnify the Investigator, the Institution, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of the physical illness, injury or death of a Clinical Trial Subject solely attributable to the treatment of such Clinical Trial Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement provided however that the Sponsor shall have no obligation to indemnify with respect to claims arising out of (i) breach of any obligation of this Agreement by the Investigator or the Institution, its servants, Agents or employees including failure to obtain any relevant IRB/IEC or Regulatory Authority approval or patient consent or failure to adhere to the terms of the Protocol or to follow any written instructions or warnings provided by the Sponsor; or (ii) any malpractice, negligence, wilful misconduct or omissions of the Investigator or Institution, its servants, Agents or employees; or (iii) actions in violation of applicable laws and/or any of the standards or regulations stipulated in clause 4.2 or (iv) breach of a representation or warranty given by the Investigator or the Institution, its servants, agents or employees. In the event of claims arising out of (i) and/or (iv) the Institution shall be liable and shall indemnify the Sponsor, its servants, Agents or employees in accordance with clause 5.3.</p>	<p>5.1. V případě vzniku požadavku na odškodnění nebo řízení týkajícího se osobní újmy a předloženého nebo vyvolaného proti zdravotnickému zařízení subjektem klinického hodnocení, zadavatel zbaví zdravotnické zařízení, jeho úředníky, zástupce a zaměstnance odpovědnosti vůči všem požadavkům na odškodnění, soudním řízením, nákladům a výlohám (včetně přiměřených poplatků za právní pomoc) v souvislosti s tělesným onemocněním, zdravotní újmou nebo smrtí účastníka klinického hodnocení, pokud k tomu jednoznačně došlo následkem léčby účastníka klinického hodnocení v souladu s podmínkami protokolu a této smlouvy, přičemž ovšem zadavatel nebude mít povinnost zbavení odpovědnosti proti požadavkům na odškodnění, které vzniknou v důsledku (i) nedodržení podmínek této smlouvy zdravotnickým zařízením, jeho úředníky, zástupci či zaměstnanci, včetně nezískání příslušných povolení IRB/Etické komise či kontrolního úřadu nebo souhlasu pacienta, nebo porušení podmínek protokolu či nedodržení jakýchkoli písemných instrukcí či upozornění dodaných zadavatelem; nebo (ii) chybného postupu, zanedbání, záměrného pochybení nebo opomenutí zdravotnického zařízení, jeho úředníků, zástupců nebo zaměstnanců, nebo (iii) jednání v rozporu s platnými zákony a/nebo standardními postupy či předpisy uvedenými v článku 4.2, nebo (iv) porušení ujištění či záruk poskytnutých zkoušejícím, zdravotnickým zařízením, jeho úředníky, zástupci či zaměstnanci. V případě požadavků na odškodnění vzniklých v důsledku (i) a/nebo (iv) ponese odpovědnost zdravotnické zařízení, které zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho úředníky, zástupce a zaměstnance v souladu s článkem 5.3.</p>
<p>5.2. The Sponsor shall indemnify the Institution, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of loss of or damage to property which is the result of negligence by the Sponsor or of a breach by the Sponsor of</p>	<p>5.2. Zadavatel zbaví zdravotnické zařízení, jeho úředníky, zástupce a zaměstnance odpovědnosti vůči všem požadavkům na odškodnění, soudním řízením, nákladům a výlohám (včetně přiměřených poplatků za právní pomoc) souvisejícím se ztrátou nebo poškozením majetku, které vzniknou následkem zanedbání ze strany</p>

<p>any of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Institution, its servants, Agents or employees or of a breach of the obligations of the Institution under this Agreement in which event the Institution shall be liable.</p>	<p>zadavatele nebo nedodržení povinností, které zadavateli plynou z této smlouvy, za předpokladu, že poškození nevzniklo následkem zanedbání ze strany zdravotnického zařízení, jeho úředníků, zástupců nebo zaměstnanců, nebo nedodržení povinností, které zdravotnickému zařízení plynou z této smlouvy, v kterémžto případě ponese odpovědnost zdravotnické zařízení.</p>
<p>5.3. The Institution shall indemnify the Sponsor, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) which are the result of negligence, wilful misconduct or breach of this Agreement on the part of the Investigator, or the Institution or its employees, Agents, or servants or of a breach by the Investigator or the Institution or its employees, Agents, or servants of any of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Sponsor, its servants, Agents or employees or of a breach of the obligations of the Sponsor under this Agreement in which case the Sponsor shall be liable.</p>	<p>5.3. Zdravotnické zařízení zbaví zadavatele, jeho úředníky, zástupce a zaměstnance odpovědnosti vůči všem požadavkům na odškodnění, soudním řízením, nákladům a výlohám (včetně přiměřených poplatků za právní pomoc) týkajícím se ztráty nebo poškození majetku, které vzniknou následkem zanedbání ze strany zdravotnického zařízení nebo nedodržení povinností, které zdravotnickému zařízení plynou z této smlouvy, za předpokladu, že poškození nevzniklo následkem zanedbání ze strany zadavatele nebo jeho úředníků, zástupců nebo zaměstnanců, nebo nedodržení povinností, které zadavateli plynou z této smlouvy, v kterémžto případě ponese odpovědnost zadavatel.</p>
<p>5.4. Where a Party is required to provide an indemnity under clauses 5.2 or 5.3, above, the indemnifying Party shall have the right to take over full care and control of the defence to any claim or proceeding by a third party, said defence to be at the sole expense of the indemnifying Party. The indemnifying Party shall be entitled to use legal counsel of his choice. Unless the Parties otherwise agree the indemnifying Party shall keep each other Party fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with each other Party on the nature of any defence to be advanced, and will not compromise or settle any such claim or proceeding (whether by admission, statement or payment) nor will it conduct itself in such a way as could prejudice the defence of any such claim or proceeding without the written approval of each other Party such approval not to be unreasonably withheld. Each Party will give each other Party written notice of any claim or proceeding brought against it with respect to any matter to which it may be entitled to indemnification under clauses 5.2 or 5.3 above and each Party will also use its best endeavours to inform each other Party</p>	<p>5.4. Pokud je od některé smluvní strany požadováno zbavení odpovědnosti podle článků 5.2 nebo 5.3, strana přebírající zodpovědnost bude mít právo převzít zcela kontrolu nad obhajobou proti jakémukoli požadavku na odškodnění nebo soudnímu řízení vedeným třetí stranou, přičemž tato obhajoba bude zcela hrazena stranou přebírající odpovědnost. Strana přebírající odpovědnost bude mít právo zvolit si vlastního právního zástupce. Pokud se strany nedohodnou jinak, bude strana přebírající odpovědnost informovat druhou stranu o průběhu takových požadavků na odškodnění nebo soudních řízení, bude s druhou stranou konzultovat způsob obhajoby a nepřistoupí na žádný kompromis nebo vyrovnání takového požadavku nebo řízení (ať doznáním, prohlášením nebo platbou) a nebude jednat způsobem, který by mohl ovlivnit obhajobu takového požadavku nebo řízení, bez písemného souhlasu druhé strany, přičemž takový souhlas nesmí být bezdůvodně odíráán. Každá strana předloží druhé straně písemné oznámení o požadavku na odškodnění nebo o soudním řízení, který</p>

<p>promptly of any circumstances thought likely to give rise to any such claim or proceeding. Each Party will give to each other Party such help as may reasonably be required for the conduct and prompt handling of any such claim or proceeding.</p>	<p>byl proti ní vznesen v záležitostech, ve kterých může mít právo na zbavení odpovědnosti podle článků 5.2 nebo 5.3, a příslušná strana se rovněž vynasnaží bez odkladu informovat druhou stranu o souvislostech, které jsou považovány za příčinu vzniku takového požadavku na odškodnění nebo soudního řízení. Každá strana poskytne druhé straně pomoc, která bude nutná pro rychlé vyřízení takového požadavku na odškodnění nebo soudního řízení.</p>
<p>5.5. Nothing in this clause 5 shall affect the responsibility of any Party in relation to death or personal injury caused by the negligence of that Party or its servants, Agents or employees.</p>	<p>5.5. Žádná část obsahu článku 5 nemění nic na odpovědnosti kterékoli ze stran za smrt nebo zdravotní újmu způsobenou zanedbáním příslušné strany nebo jejich úředníků, zástupců nebo zaměstnanců.</p>
<p>5.6. In no circumstances excluding wilful and/or intentional breach shall any Party be liable to any other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty) or otherwise howsoever arising or whatever the cause thereof, for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings for any other special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default on the part of any other Party.</p>	<p>5.6. V žádném případě, s výjimkou vědomého a/nebo úmyslného porušení, nebude mít žádná strana zodpovědnost vůči druhé straně za ztrátu výdělku, obchodu, pověstí, smluv, výnosů, nebo předpokládaných úspor za mimořádné, nepřímé nebo následné poškození jakékoli povahy, bez ohledu na to, jestli k této skutečnosti došlo v důsledku přečinu (včetně zanedbání nebo porušení zákonné povinnosti) nebo jinak, pokud příčinou bylo přímo nebo nepřímo zanedbání na straně druhé smluvní strany.</p>
<p><b>6. INSURANCE</b></p>	<p><b>6. POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p>6.1. The Sponsor will take out appropriate insurance cover or will provide an indemnity satisfactory to the Institution in respect of its potential liability under clause 5.1 for such amounts as required by applicable law. The Sponsor shall produce to the Institution, on request, copies of insurance policies or other evidence thereof together with evidence that such policies remain in full force and effect. The terms of any insurance or the amount of cover shall not relieve the Sponsor of any liabilities under this Agreement.</p>	<p>6.1. Zadavatel uzavře příslušné pojištění nebo poskytne zdravotnickému zařízení záruky vůči možné odpovědnosti podle článku 5.1 na finanční obnosy, které jsou požadovány příslušným zákonem. Zadavatel předloží zdravotnickému zařízení na požádání kopie pojistných smluv nebo jiný doklad potvrzující existenci pojištění, společně s dokladem, že tyto pojistné smlouvy jsou v platnosti a účinné. Podmínky pojištění nebo pojistná částka nezbuývají zadavatele žádných závazků vyplývajících z této smlouvy.</p>
<p>6.2. The Institution hereby represents and warrants that it has an appropriate liability insurance policy covering amongst others risks connected with services contemplated by this Agreement taken out with a reputable creditworthy insurance company HDI Versicherung AG, policy number 2.003.864. The Institution is insured under Act.No. 372/2011 Coll. On</p>	<p>6.2. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a garantuje, že má uzavřené příslušné pojištění odpovědnosti kryjící další rizika spojená se službami poskytovanými v rámci této smlouvy, u renomované důvěryhodné pojišťovací společnosti HDI Versicherung AG, číslo pojistné smlouvy 2.003.864. Zdravotnické zařízení je pojištěno ve smyslu zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a</p>

	Health services and conditions of their provision, as amended.		podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
6.3.	The Institution shall ensure that during the performance of the Clinical Trial the Investigator shall carry and maintain professional medical liability insurance in accordance with requirements and limits under applicable law. The Institution shall ensure that Investigator shall produce to the Sponsor on request, copies of such insurance policies or other evidence thereof together with evidence that such policies remain in full force and effect for the term of the Clinical Trial.	6.3.	Zdravotnické zařízení zajistí, aby měl zkoušející v průběhu klinického hodnocení uzavřené a udržované pojištění profesionální lékařské zodpovědnosti v souladu s požadavky a limity stanovenými platným zákonem. Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející zadavateli na žádost předložil kopie těchto pojistek či jiný důkaz, společně s důkazem, že tyto pojistky jsou plně platné a zůstanou účinné po celou dobu provádění klinického hodnocení.
<b>7.</b>	<b>CONFIDENTIALITY</b>	<b>7.</b>	<b>DŮVĚRNOST</b>
<b>7.1.</b>	<b>Medical Confidentiality</b>	<b>7.1.</b>	<b>Lékařské tajemství</b>
	The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Clinical Trial Subjects involved in the Clinical Trial and all applicable data protection laws and guidelines.		Strany souhlasí s tím, že budou dodržovat principy lékařského tajemství vzhledem k účastníkům se subjektům klinického hodnocení a všechny zákony a směrnice týkající se ochrany údajů.
<b>7.2.</b>	<b>Confidential Information</b>	<b>7.2.</b>	<b>Důvěrné informace</b>
7.2.1.	Each Party, shall ensure that only those of its officers, Agents and employees directly concerned with the carrying out of this Agreement have access to Confidential Information and each Party undertakes to treat as strictly confidential and not to disclose to any third party any Confidential Information save where disclosure is required by a Regulatory Authority or by law and not to make use of any Confidential Information other than in accordance with this Agreement without the prior written consent of the other Party.	7.2.1.	Každá ze stran zajistí, že pouze úředníci, zástupci a zaměstnanci, kteří jsou přímo zapojeni do realizace této smlouvy, budou mít přístup k důvěrným informacím, a každá ze stran se zavazuje, že bude s takovými informacemi nakládat jako s přísně důvěrnými a nepředá je třetím stranám, pokud předání takových informací nevyžaduje kontrolní úřad nebo zákon, a že důvěrné informace nebudou použity jiným způsobem než v souladu s touto smlouvou bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.
7.2.2.	In the event of a Party visiting the establishment of the other Party, the visiting Party undertakes that any further Confidential Information which may come to the visiting Party's knowledge as a result of any such visit, shall be kept strictly confidential and that any such information will not be disclosed to any third party or made use of in any way by the visiting Party without prior written permission of the other Party.	7.2.2.	Pokud kterákoli ze stran navštíví prostory druhé strany, navštěvující strana se zavazuje, že jakékoli nové důvěrné informace, které se dozví v průběhu návštěvy, budou uchovány jako přísně důvěrné, a že tyto informace nebudou poskytnuty třetím stranám nebo použity navštěvující stranou bez předchozího písemného souhlasu druhé strany.
7.2.3.	The obligation of confidentiality set out in this clause 7.2 shall not apply to Confidential Information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party, (ii) in the possession of the receiving Party prior to the date of this Agreement and is not subject to a duty of confidentiality, (iii) independently	7.2.3.	Povinnost zachovávat důvěrnost, stanovená v tomto článku 7.2, neplatí pro důvěrné informace, u nichž může nabývací strana dokázat, že byly (i) publikovány nebo veřejně známy bez přičinění nabývací strany, (ii) ve vlastnictví nabývací strany před dnem počátku platnosti této smlouvy, a že informace nejsou předmětem utajení, (iii)

<p>developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, (iv) obtained by the receiving Party from a third party not subject to a duty of confidentiality.</p>	<p>nezávisle získány nabývajících stranou a nejsou předmětem utajení, (iv) získány nabývajících stranou od třetí strany, která není vázána povinností zachovávat jejich důvěrnost.</p>
<p>7.2.4. The provisions of this clause 7.2 shall be subject to the provisions of clause 7.1.</p>	<p>7.2.4. Nařízení tohoto článku 7.2 jsou podmíněna nařízením článku 7.1.</p>
<p><b>8. PUBLICITY</b></p>	<p><b>8. PUBLICITA</b></p>
<p>Except to the extent mandated by law, a competent court, regulatory requirements or binding administrative order neither the Sponsor nor the CRO will use the name of the Institution, the Investigator or of any member of the Institution's employees or Agents, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of an authorised representative of the Institution, such approval not to be unreasonably withheld. The Institution will not, and will ensure that the Investigator will not use the name of the Sponsor, CRO or of any of their respective employees, directors or Affiliates in any publicity without the prior written approval of the Sponsor or CRO, as appropriate.</p>	<p>Kromě rozsahu požadovaného zákonem, zadavatel ani CRO nepoužijí jméno zdravotnické zařízení, zkoušejícího či dalších zaměstnanců nebo zástupců v žádné propagaci, inzerci nebo tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu autorizovaného zástupce zdravotnické zařízení, přičemž takový souhlas nesmí být bezdůvodně odíráán. Zdravotnické zařízení nepoužije, a zajistí, aby zkoušející nepoužil, jméno zadavatele, CRO ani jména jejich zaměstnanců, vedoucích pracovníků nebo poboček v žádné propagaci bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, podle toho, koho se publicita týká.</p>
<p><b>9. PUBLICATION</b></p>	<p><b>9. PUBLIKACE</b></p>
<p>9.1. The Sponsor recognises that the Institution and the Investigator may have a responsibility to ensure that results of scientific interest arising from the Clinical Trial are appropriately published and disseminated. The Sponsor agrees that employees of the Institution, the Investigator and any Sub-Investigator shall be permitted to present at symposia, national or regional professional meetings, and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Clinical Trial subject to the publication policy described in the Protocol, provided any such policy is consistent with the Joint Position. If the Clinical Trial is multi-centred (i.e. at least one other institution is taking part) any publication based on the results obtained at the Trial Site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of subsets of data from a multi-centred Clinical Trial the publication shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).</p>	<p>9.1. Zadavatel uznává, že může být povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího zajistit, aby vědecky zajímavé výsledky plynoucí z klinického hodnocení byly příslušným způsobem publikovány a šířeny. Zadavatel souhlasí s tím, aby zaměstnanci zdravotnického zařízení, zkoušející a spoluzkoušející mohli prezentovat na sympoziích, národních a oblastních profesních setkáních, a publikovat v časopisech, doktorandských pracích a disertacích, nebo i jinak podle vlastní volby, metodologii a výsledky klinického hodnocení, pokud budou dodrženy postupy při publikování, které jsou součástí protokolu, za předpokladu, že tyto postupy odpovídají společné dohodě. Pokud se jedná o multicentrickou studii (tedy účastní se alespoň jedno další zdravotnické zařízení), publikace založená na výsledcích získaných v centru klinického hodnocení (nebo skupině center) nesmí být vydány před první multicentrickou publikací. Pokud se publikace týká analýz podskupin dat z multicentrického klinického hodnocení, publikace musí obsahovat odkaz na příslušnou(é) multicentrickou(é) publikaci(e).</p>
<p>9.2. Upon completion of the Clinical Trial, and any prior publication of multi-centre data,</p>	<p>9.2. Po dokončení klinického hodnocení a publikaci multicentrických dat, nebo až</p>



<p>or when the Clinical Trial data is adequate (in Sponsor's reasonable judgement), the Institution and/or the Investigator may prepare the data deriving from the Clinical Trial for publication. Such data will be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least sixty (60) days (or the time limit specified in the Protocol if longer) prior to submission for publication, public dissemination, or review by a publication committee.</p>	<p>budou data z klinického hodnocení dostatečná (podle uvážení zadavatele), může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející připravit data z klinického hodnocení k publikaci. Taková data budou před publikováním předložena zadavateli k posouzení a připomínkování. Materiály ke zveřejnění musí být zadavateli předloženy minimálně šedesát (60) dní (nebo v časovém rozmezí stanoveném v protokolu, pokud je tento delší) před podáním k publikaci, zveřejněním nebo posouzením publikační komisí, aby bylo zadavateli umožněno předložit připomínky a doporučení, pokud to bude považovat za nutné.</p>
<p>9.3. The Institution agrees and shall ensure that the Investigator agrees that all reasonable comments made by the Sponsor in relation to a proposed publication by the Institution and/or the Investigator will be incorporated by the Institution and/or Investigator into the publication.</p>	<p>9.3. Zdravotnické zařízení souhlasí, a zajistí, aby zkoušející souhlasil, s tím, že všechny oprávněné připomínky předložené zadavatelem v souvislosti s publikací navrženou zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím budou zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím do publikace zahrnuty.</p>
<p>9.4. During the period for review of a proposed publication referred to in clause 9.2 above, the Sponsor shall be entitled to make a reasoned request to the Institution and/or Investigator that publication be delayed for a period of up to six (6) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and the Institution shall not and will ensure that the Investigator shall not unreasonably withhold its consent to such a request.</p>	<p>9.4. V době určené k posouzení navržené publikace podle článku 9.2 bude mít zadavatel právo předložit zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu odůvodněný požadavek na odložení publikace až o šest (6) měsíců ode dne, kdy byla publikace poprvé předložena zadavateli tak, aby bylo zadavateli umožněno učinit příslušné kroky k ochraně informací, které jsou jeho vlastnictvím, a zdravotnické zařízení nesmí bezdůvodně odpírat poskytnutí souhlasu s takovou žádostí.</p>
<p><b>10. INTELLECTUAL PROPERTY AND INDEMNITIES</b></p>	<p><b>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ZÁRUKY</b></p>
<p>10.1. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the Institution and/or the Investigator prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial are and shall remain the property of the Institution and/or the Investigator.</p>	<p>10.1. Všechna práva na duševní vlastnictví a know-how vlastněná zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím, nebo pro něž mělo zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející licenci před nebo po skončení platnosti této smlouvy, kromě práv na duševní vlastnictví a know-how nabytá z tohoto klinického hodnocení, jsou a zůstanou vlastnictvím zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího.</p>
<p>10.2. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the Sponsor prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising</p>	<p>10.2. Všechna práva na duševní vlastnictví a know-how vlastněná zadavatelem nebo pro něž měl zadavatel licenci před nebo po skončení platnosti této smlouvy, kromě práv na duševní vlastnictví a know-how nabytá z tohoto klinického</p>

	from the Clinical Trial are and shall remain the property of the Sponsor.		hodnocení, jsou a zůstanou vlastnictvím zadavatele.
10.3.	All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the CRO prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial are and shall remain the property of the CRO.	10.3.	Všechna práva na duševní vlastnictví a know-how vlastněná CRO nebo pro něž měla CRO licenci před nebo po skončení platnosti této smlouvy, kromě práv na duševní vlastnictví a know-how nabytá z tohoto klinického hodnocení, jsou a zůstanou vlastnictvím CRO.
10.4.	All Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial by the Institution in accordance with this Agreement shall vest in or be exclusively licensed to the Sponsor as provided in clauses 10.5 and 10.6 below.	10.4.	Všechna práva na duševní vlastnictví a know-how nabytá z tohoto klinického hodnocení zdravotnickým zařízením budou v souladu s touto smlouvou předána nebo budou ve výhradní licenci zadavatele, jak je uvedeno v článcích 10.5 a 10.6 níže.
10.5.	The Institution and/or Investigator hereby assigns its rights in all Intellectual Property Rights and, to the extent possible in all Know How, arising out of the Clinical Trial including all necessary waivers to moral rights to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Institution and/or the Investigator shall execute all such documents and do all such other acts and things as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Intellectual Property Rights and Know How in the Sponsor or its nominee. The above refers also to all future Intellectual Property Rights which will be deemed, to be automatically assigned in the Sponsor or its nominee upon their creation without further compensation.	10.5.	Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tímto zadavateli předává veškerá svá práva na duševní vlastnictví a, v mezích možností, veškeré know-how nabyté z tohoto klinického hodnocení, a zároveň se zříká morálních práv ve prospěch zadavatele, a zavazuje se, že na požádání a na účet zadavatele zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející připraví veškerou dokumentaci a provede vše, co je potřeba a bude důvodně požadováno zadavatelem k tomu, aby zadavatel nebo jím jmenovaný zástupce mohli v úplnosti a efektivně převzít všechna práva na duševní vlastnictví a know-how. Platí to i pro budoucí práva na duševní vlastnictví, která budou po svém vzniku automaticky přisouzena zadavateli nebo jím jmenovanému zástupci bez další kompenzace.
10.6.	The Institution shall and will ensure that the Investigator shall promptly disclose to the Sponsor any and all Know How generated pursuant to this Agreement and undertake not to use such Know How other than for the purposes of this Agreement without the prior written consent of the Sponsor. The Institution hereby grants, and shall ensure that the Investigator grants to the Sponsor an exclusive, worldwide, irrevocable, fully paid up royalty free licence under such Know How (to the extent such Know How cannot be validly assigned pursuant to clause 10.5 above) to exploit the same for any purpose whatsoever.	10.6.	Zdravotnické zařízení okamžitě nahlásí, a zajistí, aby zkoušející okamžitě nahlásil zadavateli veškeré know-how, které vzniklo na základě této smlouvy a toto know-how nesmí, bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, použít jinak než pro účely této smlouvy, přičemž udělení takového souhlasu nesmí být bezdůvodně odíráno. Zdravotnické zařízení tímto postupuje, a zajistí, aby zkoušející postoupil, zadavateli výhradní, celosvětově platné, neodvolatelné, bezplatné oprávnění k jakémukoli použití tohoto know-how (pokud takové know-how nebylo již předáno na základě nařízení článku 10.5) s tím, že toto může být využito jakýmkoli způsobem.
10.7.	Intellectual Property Rights Indemnities	10.7.	Zaručení práva na duševní vlastnictví
10.7.1.	Subject to clause 10.3, the Institution shall indemnify the Sponsor and CRO against	10.7.1.	Za předpokladu, že jsou dodržena ustanovení článku 10.3, zdravotnické

<p>all claims, proceedings, actions, damages, legal costs (including but not limited to legal costs and disbursements on a solicitor and client basis), expenses and any other liabilities arising from or incurred by the use by the Institution or the Investigator in the performance of the Agreement or the use by the Sponsor or CRO following delivery by the Institution and/or the Investigator of any material which involves any infringement or alleged infringement of the Intellectual Property Rights of any third party.</p>	<p>zařízení zbaví zadavatele a CRO odpovědnosti vůči veškerým požadavkům na odškodnění, soudním řízením, jednáním, újmám, právním poplatkům (mimo jiné včetně poplatků a úhrad spojených s existencí vztahu klient-právní zástupce), výlohám a jakýmkoli jiným finančním náhradám vyplývajícím z použití nebo vzniklým v případě, kdy zdravotnické zařízení použije, při realizaci této smlouvy, nebo zadavatel nebo CRO použijí po dodání zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím, jakékoli materiály, jejichž použití představuje narušení nebo údajné narušení práva na duševní vlastnictví třetí strany.</p>
<p>10.7.2. The provisions of clause 10.7.1 shall not apply in respect of any material which the Sponsor or CRO has supplied to the Institution and or the Investigator, or which the Sponsor or CRO has specified for use by the Institution and or the Investigator, or for delivery to the Sponsor or CRO.</p>	<p>10.7.2. Ustanovení článku 10.7.1 nebudou platit pro materiály, které byly zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu předány zadavatelem nebo CRO, nebo které zadavatel nebo CRO vyhradili pro použití zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím, nebo k předání zadavatelí nebo CRO.</p>
<p>10.7.3. The Sponsor shall indemnify the Institution against all claims, proceedings, actions, damages, legal costs (including but not limited to legal costs and disbursements on a solicitor and client basis), expenses and any other liabilities arising from or incurred by the correct and appropriate use by the Institution in the performance of the Agreement of any material referred to in clause 10.7.2 which involves any infringement or alleged infringement of the Intellectual Property Rights of any third party.</p>	<p>10.7.3. Zadavatel zbaví zdravotnické zařízení odpovědnosti proti veškerým požadavkům na odškodnění, soudním řízením, jednáním, poškozením, právním poplatkům (mimo jiné včetně poplatků a úhrad spojených s existencí vztahu klient-právní zástupce), výlohám a jakýmkoli jiným finančním náhradám vyplývajícím z použití nebo vzniklým v případě, kdy zdravotnické zařízení použije, při realizaci této smlouvy, jakékoli materiály uvedené v článku 10.7.2, jejichž použití představuje narušení nebo údajné narušení práva na duševní vlastnictví třetí strany.</p>
<p>10.7.4. Where any claim is made by a third party in respect of any material referred to in clauses 10.7.1 or 10.7.3, the Party which is required to provide an indemnity under those provisions shall have the right to conduct, or take over the conduct of, the defence to the claim and to any proceedings or action brought by the third party. Each of the other Parties shall provide all reasonable assistance and co-operation to the Party providing the indemnity.</p>	<p>10.7.4. Pokud je třetí stranou vznesen požadavek na odškodnění v souvislosti s materiály, které jsou předmětem článků 10.7.1 nebo 10.7.3, strana, která je podle ustanovení těchto článků stranou poskytující záruky, má právo provést, nebo převzít, obhajobu proti požadavku a všem řízením a jednáním vyvolaným třetí stranou. Obě smluvní strany poskytnou zaručující straně veškerou možnou pomoc a spolupráci.</p>
<p><b>11. FINANCIAL ARRANGEMENTS</b></p>	<p><b>11. FINANČNÍ UJEDNÁNÍ</b></p>
<p>11.1. Arrangements relating to the financing of this Clinical Trial are set out in Appendix 5 hereto.</p>	<p>11.1. Ujednání týkající se financování klinického hodnocení jsou uvedena v příloze 5 této smlouvy.</p>

11.2.	All payments will be made according to the schedule contained in Appendix 5 on presentation by the Institution of a valid and applicable invoice to the Party making payment.	11.2.	Veškeré platby budou prováděny podle rozvrhu obsaženého v příloze 5 na základě platné a správně vyplněné faktury předložené zdravotnickým zařízením straně, která provádí platbu.
11.3.	The Sponsor via CRO shall provide the Institution with all invoicing data reasonably requested by the Institution within forty-five (45) days of the close-out of the Trial Site and the Institution will send any final invoice to the CRO as soon as possible and, in any event, within forty-five (45) days of receipt of the said data unless there is a written agreement between the Institution and the Sponsor and CRO to extend these periods.	11.3.	Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne zdravotnickému zařízení veškeré potřebné fakturační údaje, které si zdravotnické zařízení vyžádá, v průběhu 45 dní po uzavření centra klinického hodnocení, a zdravotnické zařízení pak zašle CRO závěrečnou fakturu co nejdříve, v každém případě však do čtyřiceti pěti (45) dní od obdržení zmíněných informací, pokud ovšem neexistuje písemné ujednání mezi zdravotnickým zařízením, zadavatelem a CRO o prodloužení těchto lhůt.
11.4.	Payment shall be made by Sponsor via CRO in accordance with Appendix 5 within forty-five (45) days of the date of receipt of a valid and applicable invoice.	11.4.	Zadavatel prostřednictvím CRO provede platbu do čtyřiceti pěti (45) dní ode dne obdržení platné a správně vyplněné faktury v souladu s přílohou 5 této smlouvy.
11.5.	The Parties acknowledge and agree that the compensation provided under this Agreement constitutes fair market value for the performance of the services.	11.5.	Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že finanční kompenzace poskytnutá na základě této smlouvy představuje reálnou tržní cenu za vykonávané služby.
<b>12.</b>	<b>TERM</b>	<b>12.</b>	<b>PLATNOST</b>
	This Agreement will remain in effect until completion of the Clinical Trial, close-out of the Trial Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Agreement.		Tato smlouva zůstává v platnosti až do ukončení klinického hodnocení, uzavření centra klinického hodnocení a splnění všech povinností, které pro strany plynou z této smlouvy, nebo do předčasného ukončení podle ujednání této smlouvy.
<b>13.</b>	<b>EARLY TERMINATION</b>	<b>13.</b>	<b>PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</b>
13.1.	Either Party (the "Terminating Party") may terminate this Agreement with immediate effect at any time for cause including, but not limited to:	13.1.	Kterákoli ze stran („ukončující strana“) může kdykoli s okamžitou platností tuto smlouvu vypovědět, mimo jiné z následujících důvodů:
13.1.1.	breach of any of the defaulting Party's obligations hereunder and failure to remedy such breach where it is capable of remedy within twenty-eight (28) days of a written notice from the Terminating Party specifying the breach and requiring its remedy;	13.1.1.	nedodržení kterékoli z povinností, které chybující straně plynou z této smlouvy, přičemž, pokud je náprava možná, nedojde k nápravě takového přestupku do dvaceti osmi (28) dní od písemného upozornění předloženého ukončující stranou a specifikujícího porušení s požadavkem na nápravu;
13.1.2.	a Party is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business.	13.1.2.	některá ze stran byla prohlášena za insolventní nebo je celá nebo její části pod nucenou správou nebo ukončuje, nebo jí hrozí ukončení podnikání.
13.2.	A Party may terminate this Agreement on written notice to the other Party with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Clinical Trial should cease	13.2.	Strana může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu písemným oznámením druhé straně, pokud nabyla po zralém uvážení názoru, že klinické hodnocení by

<p>in the interests of the health and safety of Clinical Trial Subjects involved in the Clinical Trial.</p>	<p>mělo být ukončeno v zájmu zdraví a bezpečnosti subjektů klinického hodnocení účastníků se daného klinického hodnocení.</p>
<p>13.3. The Sponsor may terminate this Agreement on notice to the Institution if the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as the Investigator and no replacement mutually acceptable to the Parties can be found within one (1) month of the Investigator becoming unavailable for the Clinical Trial.</p>	<p>13.3. Zadavatel může podáním oznámení zdravotnickému zařízení ukončit tuto smlouvu, pokud zkoušející není nadále schopen (z jakéhokoliv důvodu) plnit funkci zkoušejícího a do jednoho (1) měsíce od okamžiku, kdy zkoušející přestal být pro klinické hodnocení k dispozici, není možno nalézt náhradníka přijatelného pro všechny strany.</p>
<p>13.4. The Sponsor may terminate this Agreement immediately upon notice in writing to the Institution for reasons not falling within clauses 13.1, 13.2 or 13.3 above save that in such circumstances, the provisions of clause 13.5 shall also apply. In all such circumstances the Sponsor shall confer with the Investigator and use its best endeavours to minimise any inconvenience or harm to Clinical Trial Subjects caused by the premature termination of the Clinical Trial.</p>	<p>13.4. Zadavatel může s okamžitou platností tuto smlouvu ukončit podáním písemného oznámení zdravotnickému zařízení z důvodů jiných, než které jsou předmětem článků 13.1.1, 13.2 nebo 13.3, za předpokladu, že v takové situaci budou rovněž platit ujednání článku 13.5. Ve všech takových případech bude zadavatel jednat se zkoušejícím a vynaloží veškeré úsilí k minimalizaci nepříjemností nebo újmy vznikající subjektům klinického hodnocení v důsledku předčasného ukončení klinického hodnocení.</p>
<p>13.5. In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor pursuant to clauses 13.2, 13.3 or 13.4 and subject to an obligation on the Institution and the Investigator to mitigate any loss, the Sponsor shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from uncancellable commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Clinical Trial prior to the date of termination, and agreed with the Party making payment, and otherwise in accordance with the arrangements set out in Appendix 5.</p>	<p>13.5. V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem na základě ustanovení článků 13.2, 13.3 nebo 13.4 při dodržení povinnosti vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu zmírnit veškeré ztráty, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé nebo splatné do doby ukončení a rovněž všechny výlohy, které jsou splatné po dni ukončení, které plynou z nezrušitelných závazků přiměřeně a nezbytně vzniklých zdravotnickému zařízení při realizaci klinického hodnocení přede dnem ukončení, a odsouhlasené stranou, která provádí platbu, a dále v souladu s ujednáními pospanými v příloze 5.</p>
<p>13.6. In the event of early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made to the Institution in advance for work not completed, such monies shall be applied to termination related costs and the remainder of the monies shall be returned to the Sponsor or CRO as appropriate.</p>	<p>13.6. Pokud byla provedena platba zdravotnickému zařízení (na výplaty nebo jiné výdaje) dříve, než byla provedena práce, budou v případě předčasného ukončení takové platby použity na úhradu výdajů spojených s ukončením a zbytek financí bude navrácen zadavateli nebo CRO, podle toho, kdo platbu hradil.</p>
<p>13.7. At close-out of the Trial Site following termination or expiration of this Agreement the Institution shall immediately deliver to the Sponsor all Confidential Information and any other unused materials provided</p>	<p>13.7. Při uzavření studijního centra po ukončení nebo vypršení této smlouvy, předá zdravotnické zařízení, na základě písemné žádosti předané zdravotnickému zařízení bez prodloužení veškeré důvěrné</p>

	to the Institution and/or Investigator pursuant to this Agreement as requested by them in writing to the Institution.		informace a veškerý nepoužitý materiál poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy.
13.8.	Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of either Party under this Agreement.	13.8.	Ukončení této smlouvy neovlivní práva a povinnosti vzniklé kterékoli ze stran na základě této smlouvy.
<b>14.</b>	<b>RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</b>	<b>14.</b>	<b>VZTAH MEZI STRANAMI</b>
14.1.	The Institution may not assign, transfer, sub-contract or otherwise dispose of this Agreement or any part thereof without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.	14.1.	Žádná ze stran nemůže přidělit či převést tuto smlouvu jako celek nebo její části, uzavřít subdodavatelskou smlouvu nebo jinak nakládat s touto smlouvou nebo jejími částmi bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, přičemž takový souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán nebo oddalován.
14.2.	Any Party who sub-contracts shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.	14.2.	Pokud kterákoli ze stran uzavře subdodavatelskou smlouvu, bude zodpovědná za činy a opomenutí svého subdodavatele, jako by byly její vlastní.
14.3.	Nothing in this Agreement shall be construed as creating a partnership, contract of employment or relationship of principal and agent between the Parties.	14.3.	Žádná ustanovení v rámci této smlouvy nemohou být považována za vytváření partnerství, zaměstnaneckého vztahu nebo vztahu nadřazený a podřízený mezi smluvními stranami.
<b>15.</b>	<b>AGREEMENT AND MODIFICATION</b>	<b>15.</b>	<b>SMLOUVA A ÚPRAVY</b>
15.1.	Any change in the terms of this Agreement shall be valid only if the change is made in writing, agreed and signed by the Parties. This shall also apply to this written form requirement itself.	15.1.	Jakákoli změna podmínek této smlouvy bude platná pouze v případě, že bude provedena písemně a odsouhlasena a podepsána smluvními stranami. Toto ustanovení platí i pro tento písemný požadavek samotný.
15.2.	This Agreement including its Appendices contains the entire understanding between the Parties and supersedes all other negotiations, representations and undertakings whether written or oral of prior date between the Parties relating to the Clinical Trial which is the subject of this Agreement.	15.2.	Tato smlouva, včetně příloh obsahuje veškerá ujednání mezi stranami a nahrazuje jakákoli předchozí písemná nebo ústní ujednání, prohlášení a závazky mezi stranami vztahující se ke klinickému hodnocení, které je předmětem této smlouvy, datovaná před touto smlouvou.
<b>16.</b>	<b>FORCE MAJEURE</b>	<b>16.</b>	<b>ZÁSAH VYŠŠÍ MOCI</b>
	Neither Party shall be liable to any other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance ("a Delay") and when they cease to do so. In the event of a Delay lasting for four (4) weeks		Žádná ze stran neponese zodpovědnost vůči druhé smluvní straně, a nebude na ni pohlíženo tak, že porušila své povinnosti vyplývající z této smlouvy, pokud je takové porušení výsledkem války, násilností, revoluce, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, ohně, větru, povodně, nebo jiného zásahu vyšší moci nebo jiné síly mimo kontrolu strany, které se stav týká. Pokud takové okolnosti způsobí zdržení nebo selhání ve výkonu činnosti ("zdržení") bude strana postižená takovými událostmi písemně informovat ostatní strany ihned,

or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.	jakmile jejich působení skončí. Pokud zdržení trvá čtyři (4) týdny nebo déle, bude mít nepostižená strana právo ukončit okamžitě tuto smlouvu písemným oznámením druhé straně.
<b>17. NOTICES</b>	<b>17. OZNÁMENÍ</b>
Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party to this Agreement and delivered personally, by courier or by recorded delivery post.	Jakákoli oznámení týkající se této smlouvy musí být provedena písemně, podepsána příslušnou stranou této smlouvy a doručena osobně, kurýrem nebo jako doporučená listovní zásilka.
Notices to the Sponsor shall be addressed to:  OSE Immunotherapeutics 22 bd Benoni Goullin, 44200 Nantes, France	Oznámení určená zadavateli musí být adresována následovně:  OSE Immunotherapeutics 22 bd Benoni Goullin, 44200 Nantes, Francie
Notices to the Institution shall be addressed to:  Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic	Oznámení určená zdravotnickému zařízení musí být adresována následovně:  Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem, Česká Republika
<b>18. RIGHTS OF THIRD PARTIES</b>	<b>18. PRÁVA TŘETÍCH STRAN</b>
Nothing in this Agreement is intended to confer on any person who is not a party to this Agreement any benefit or any right to enforce any term of this Agreement.	Žádná z ujednání této smlouvy nejsou určena k tomu, aby jakékoli osobě, která není smluvní stranou této smlouvy, poskytla možnost nebo právo uplatňovat kterékoli z ujednání této smlouvy.
<b>19. WAIVER</b>	<b>19. ZPROŠTĚNÍ NÁROKU</b>
No failure, delay, relaxation or indulgence by any Party in exercising any right conferred on such Party by this Agreement shall operate as a waiver of such right, nor shall any single or partial exercise of any such right nor any single failure to do so, preclude any other or future exercise of it, or the exercise of any other right under this Agreement.	Žádné zanedbání, pozdržení, prominutí nebo shovívavost kterékoli ze stran při uplatňování práva plynoucího pro stranu z této smlouvy nebude mít za následek zproštění nároku. Stejně tak úplné nebo částečné uplatnění takového práva, nebo opomenutí právo uplatnit nebude bránit dalšímu nebo budoucímu uplatnění tohoto nebo jiného práva plynoucího z této smlouvy.
<b>20. DISPUTE RESOLUTION</b>	<b>20. ŘEŠENÍ SPORŮ</b>
In the event of a dispute arising under this Agreement, authorised representatives of the Parties will discuss and meet as appropriate to try to resolve the dispute within seven (7) days of being requested in writing by the other Party to do so. If the dispute remains unresolved, it will then be referred to a senior manager from each of the Parties who will use all reasonable endeavours to resolve the dispute within a further fourteen (14) days. If the dispute cannot be resolved by senior management the dispute to be referred to the general courts of the Czech Republic.	V případě vzniku sporu v souvislosti s touto smlouvou, budou určení zástupci stran jednat a účastnit se vzájemných schůzek ve snaze rozřešit spor do sedmi (7) dnů od písemné výzvy k takovým jednáním, podané kteroukoli ze stran. Pokud zůstane spor nevyřešen, bude předán vyššímu manažerovi každé ze stran, který vynaloží veškeré úsilí na vyřešení sporu do čtrnácti (14) dnů. Pokud spor nevyřeší ani vyšší vedení, spor bude předán na obecné soudy České republiky.
<b>21. SEVERABILITY</b>	<b>21. ODDĚLITELNOST</b>

In the event that any one or more of the provisions contained in this Agreement will, for any reason, be held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect, that invalidity, illegality or unenforceability will not affect any other provisions of this Agreement, and all other provisions will remain in full force and effect. If any provision of this Agreement is held to be excessively broad, it will be reformed and construed by limiting and reducing it so as to be enforceable to the maximum extent permitted by law.	V případě, že jedno nebo více ujednání této smlouvy budou z jakéhokoli důvodu považována za neplatná, nezákonná nebo neuplatnitelná v jakémkoli směru, nebude mít taková neplatnost, nezákonnost nebo neuplatnitelnost vliv na žádná jiná ujednání této smlouvy a všechna ostatní ujednání zůstanou v plné platnosti a účinnosti. Pokud bude kterékoli ujednání této smlouvy považováno za příliš široké, bude opraveno a vyloženo vymezením a zredukováním tak, aby bylo uplatnitelné v maximální míře dovolené zákonem.
<b>22. SURVIVAL OF CLAUSES</b>	<b>22. PŘETRVÁVÁNÍ PLATNOSTI ČLÁNKŮ SMLOUVY</b>
The following clauses shall survive the termination or expiry of this Agreement:-	Následující články budou platné i po ukončení nebo vypršení této smlouvy:-
1 Definitions	1 Definice
3.2 - 3.6 Clinical Trial Governance	3.2 - 3.6 Dohled nad klinickým hodnocením
4.7 Obligations of the Parties	4.7 Povinnosti stran
5 Liabilities and Indemnity	5 Odpovědnost a pojištění odpovědnosti
7.1 Medical Confidentiality	7.1 Lékařské tajemství
8 Publicity	8 Publicita
9 Publication	9 Publikace
10 Intellectual Property and Indemnities	10 Duševní vlastnictví a záruky
13.4 - 13.8 (inclusive) Early Termination	13.4 - 13.8 (včetně) Předčasné ukončení
14 - 24 (inclusive) Miscellaneous provisions	14 - 24 (včetně) Ostatní ujednání
Clause 7.2 (Confidential Information) shall survive the termination or expiry of this Agreement for a period of ten (10) years commencing on the date of such termination or expiry.	Článek 7.2 (Důvěrné informace) zůstane v platnosti po ukončení nebo vypršení této smlouvy po dobu deseti (10) let počínaje dnem ukončení nebo vypršení.
<b>23. GOVERNING LAW</b>	<b>23. PLATNÁ LEGISLATIVA</b>
This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of the Czech Republic,	Tato smlouva se bude řídit právními předpisy České republiky.
<b>24. LANGUAGE</b>	<b>24. JAZYK</b>
In the event of any conflict between the English version and the Czech version of this Agreement the Czech version shall prevail.	V případě jakéhokoli rozporu mezi anglickou a českou verzí smlouvy bude mít přednost verze vypracovaná v českém jazyce.

**Signed on behalf of the SPONSOR / Podpis za ZADAVATELE**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Date/ Datum: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Position / Pozice: \_\_\_\_\_



**Signed on behalf of the INSTITUTION / Podpis za ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date / Datum: \_\_\_\_\_  
Name / Jméno: \_\_\_\_\_  
Position / Pozice: \_\_\_\_\_

**I have read this Agreement and agree to perform my obligations hereunder / Přečetl/a jsem si tuto smlouvu a souhlasím, že budu vykonávat závazky určené touto smlouvou**

By / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date / Datum: \_\_\_\_\_  
Name / Jméno: \_\_\_\_\_

**APPENDIX 1 / PŘÍLOHA 1****THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL / PROTOKOL KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

The Protocol referenced below is hereby incorporated into this Agreement by reference, however any further amendment of the Protocol shall be deemed approved where it is granted by the relevant Ethics Committee and/or Regulatory approval and is evidenced by signature of the Protocol signature pages within the Site File:

Níže uvedený protokol klinického hodnocení se na základě následujícího odkazu stává součástí této smlouvy, nicméně jakékoli další dodatky k protokolu budou považovány za schválené až po souhlasu příslušné etické komise a/nebo kontrolního úřadu a bude ověřený podpisem na podpisových stranách protokolu ve složce centra klinického hodnocení:

Protocol Number:	OSE2101C301
Title:	A randomized parallel group phase III trial of OSE 2101 as 2nd line after prior platinum-based chemotherapy failure or as 3rd line after platinum-failure and checkpoint inhibitor-failure, compared with standard treatment (docetaxel or pemetrexed) in HLA-A2 positive patients with locally advanced (IIIB) unsuitable for radiotherapy or metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer

Číslo protokolu:	OSE2101C301
Název:	Randomizovaná studie fáze III s paralelními skupinami, hodnotící přípravek OSE 2101 jako 2. linii léčby po selhání předchozí chemoterapie založené na platině nebo jako 3. linii léčby po selhání platiny a selhání kontrolního inhibitoru, v porovnání se standardní léčbou (doxetaxel nebo pemetrexed) u HLA-A2 pozitivních pacientů s lokálně pokročilým (IIIB) nemalobuněčným karcinomem plic nevhodným k radioterapii nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic



**APPENDIX 3 / PŘÍLOHA 3**

<b>CONDITIONS APPLICABLE TO THE INVESTIGATOR</b>	<b>PODMÍNKY, KTERÉ MUSÍ SPLŇOVAT ZKOUŠEJÍCÍ</b>
(a) He is free to participate in the Clinical Trial and there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict his performance of the obligations detailed in this Agreement.	(a) Je schopen se klinického hodnocení účastnit a není si vědom žádných práv, která by mohla být uplatňována třetí stranou nebo povinností směrem ke třetí straně, které by mohly omezit výkon povinností popsanych v této smlouvě.
(b) He is not involved in any regulatory or misconduct litigation or investigation by the U.S. Food and Drug Administration, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, European Medicines evaluation Agency, General Medical Council or other Regulatory Authorities. No data produced by him in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.	(b) Není zapojen v žádném kárném řízení nebo vyšetřování vedeném Úřadem pro kontrolu potravin a léků Spojených Států, Úřadem pro regulaci léčiv a zdravotnické péče Velké Británie, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, Všeobecnou lékařskou radou Velké Británie nebo jinými kontrolními úřady. Žádná data jím předložená v předchozím klinickém hodnocení nebyla odmítnuta z důvodu pochybností o jejich správnosti nebo proto, že byla padělaná.
(c) He carries medical liability insurance (or the Institution carries medical liability insurance covering him) and details and evidence of the coverage will be provided to Sponsor upon request.	(c) Má uzavřené pojištění odpovědnosti při výkonu lékařské praxe (nebo zdravotnické zařízení má uzavřeno pojištění odpovědnosti při výkonu lékařské praxe, které ho pokrývá) a podrobnosti a doklad o pojištění budou na požádání předloženy zadavateli.
(d) During the Clinical Trial, he will not serve as an investigator or other significant participant in any clinical trial for another sponsor if such activity might adversely affect his ability to perform his obligations under this Agreement.	(d) V průběhu klinického hodnocení nebude zkoušejícím nebo jinak důležitým účastníkem v klinickém hodnocení jiného zadavatele, pokud by taková aktivita mohla mít negativní dopad na jeho schopnost plnit závazky v rámci této smlouvy.
(e) Neither he, nor his spouse nor any dependent children, have entered into and will not enter into any financial arrangements with the Sponsor to hold financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to the US Code of Federal Regulations Title 21, Part 54, namely (i) any financial arrangement whereby the value of the compensation paid in respect of the performance of the Clinical Trial could be influenced by the outcome of the Clinical Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) any proprietary interest in the product being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) any significant equity interest in the Sponsor (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) any significant payments from the Sponsor such as grants to fund ongoing research, compensation in the form of equipment, retainers for ongoing consultation or honoraria (as defined in 21 CFR 54.2(f)). In the case of subparagraphs (iii) and (iv) the Investigator understands that such prohibitions relate to the period that the Investigator is carrying out the Clinical Trial and for 1 year following completion of the Clinical Trial.	(e) Zkoušející, partner/ka zkoušejícího ani žádné z vyživovaných dětí nevstoupili ani nevstoupí do finančního ujednání se zadavatelem, které by vytvářelo finanční vztah se zadavatelem, který je třeba přiznat podle předpisů obsažených v Code of Federal Regulations (CFR) Spojených států, článek 21, odstavec 54, jmenovitě (i) jakékoli ujednání podle něž by hodnota odměny poskytnuté za realizaci klinického hodnocení mohla být ovlivněna výsledkem klinického hodnocení (podle definice v čl. 21 CFR, 54.2 (a)), (ii) jakýkoli vlastnický podíl na zkoumaném přípravku (podle definice v čl. 21 CFR, 54.2 (c)), (iii) výrazný kapitálový podíl ve společnosti zadavatele (podle definice v čl. 21 CFR, 54.2 (b)) a (iv) významné platby od zadavatele jako jsou granty na financování výzkumu, odměny ve formě vybavení, zálohy na konzultace nebo honoráře (podle definice v čl. 21 CFR, 54.2 (f)). V případě paragrafů (iii) a (iv) si je zkoušející vědom, že takové zákazy platí po dobu, po níž bude zkoušející provádět klinické hodnocení, a po dobu 1 roku po skončení klinického hodnocení.
(f) If CRO or Sponsor provides financial disclosure forms to the Institution pursuant to United States regulatory requirements, then the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, it shall promptly return to the sponsor or	(f) Pokud CRO nebo zadavatel předá zdravotnickému zařízení formuláře pro finanční přiznání na základě požadavků kontrolních úřadů Spojených států, pak zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavateli nebo CRO promptně vrátí tyto formuláře finančního přiznání vyplněné a podepsané uvedeným nebo identifikovaným

CRO a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. The Sponsor or CRO may withhold payments if the Sponsor or CRO as appropriate does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Clinical Trial and for one year after its completion. The Institution agrees that the completed forms may be disclosed to governmental or Regulatory Authorities.

zkoušejícím nebo spoluzkoušejícími, kteří se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení subjektů klinického hodnocení. Tyto formuláře budou obsahovat všechny relevantní finanční podíly zkoušejícího nebo spoluzkoušejících nebo jejich partnerů nebo vyživovaných dětí. Zadavatel nebo CRO mohou pozdržet platby, pokud zadavatel nebo CRO, podle toho, co platí, neobdrží formuláře vyplněné všemi zkoušejícími a spoluzkoušejícími. Zdravotnické zařízení zajistí, aby formuláře byly podle potřeby aktualizovány tak, aby byla zajištěna jejich správnost a úplnost po dobu průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho roku po jejím ukončení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být poskytnuty vládním nebo kontrolním úřadům.





APPENDIX 5 / PŘÍLOHA 5

FINANCIAL APPENDIX	FINANČNÍ PŘÍLOHA																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="240 875 560 1025">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 875 767 1025">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1025 560 1079">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1025 767 1079">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1079 560 1133">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1079 767 1133">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1133 560 1187">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1133 767 1187">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1187 560 1240">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1187 767 1240">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="240 1240 767 1317">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1317 560 1415">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1317 767 1415">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1415 560 1469">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1415 767 1469">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1469 560 1523">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1469 767 1523">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1523 560 1576">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1523 767 1576">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="240 1576 560 1630">[REDACTED]</td> <td data-bbox="560 1576 767 1630">[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="834 875 1153 1025">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 875 1361 1025">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1025 1153 1079">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1025 1361 1079">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1079 1153 1133">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1079 1361 1133">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1133 1153 1187">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1133 1361 1187">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1187 1153 1240">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1187 1361 1240">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="834 1240 1361 1317">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1317 1153 1415">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1317 1361 1415">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1415 1153 1469">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1415 1361 1469">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1469 1153 1523">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1469 1361 1523">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1523 1153 1576">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1523 1361 1576">[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="834 1576 1153 1630">[REDACTED]</td> <td data-bbox="1153 1576 1361 1630">[REDACTED]</td> </tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]																																													
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]																																													
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												
[REDACTED]	[REDACTED]																																												



[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	



<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne Zdravotnickému zařízení seznam návštěv pacientů, u nichž CRF byly vyplněny v daném čtvrtletí.</p>
<p>The Sponsor shall provide via the CRO all the final necessary invoicing information to the Institution, within 45 days after the close out of the Trial Site. The Institution shall then send a final invoice to the CRO as soon as possible, but in any case within forty-five (45) days from receipt of such information unless there is a written agreement between the Institution and the Sponsor, to extend those deadlines.</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>
<p>[Redacted]</p>	<p>[Redacted]</p>

[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]