

CLINICAL TRIAL AGREEMENT IntraBio – INVESTIGATOR/INSTITUTION		SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ IntraBio – ZKOUŠEJÍCÍ/POSKYTOVATEL	
This AGREEMENT is put in effect on the Effective Date and is made between:		Tato SMLOUVA vstoupí v účinnost Datem účinnosti a je uzavřena mezi:	
IntraBio Ltd., with registered offices at 170 Finchley Road, London, Greater London, NW3 6BP United Kingdom, VAT number 237521710 , Company number 9851769 (hereinafter referred to as Sponsor)		IntraBio Ltd., se sídlem na 170 Finchley Road, London, Greater London, NW3 6BP, Spojené Království, Číslo DPH 237521710, číslo společnosti 9851769 (dále jen Zadavatel)	
and		a	
Národný ústav detských chorôb with registered offices at Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic (hereinafter referred to as the INSTITUTION) represented by MUDr. Peter Bartoň, Director		Národný ústav detských chorôb (celý název POSKYTOVATELE), se sídlem na Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (dále jen POSKYTOVATEL) zastoupený MUDr. Peter Bartoň, riaditeľ	
and		A	
MUDr. Miriam Kolníková with business address at Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovak Republic (hereinafter referred to as the INVESTIGATOR)		MUDr. Miriam Kolníková se sídlem na adrese Národný ústav detských chorôb, Limbová 1, 833 40 Bratislava, Slovenská republika (dále jen ZKOUŠEJÍCÍ)	
WHEREAS:		VZHLEDEM K TOMU, ŽE:	
IntraBio and/or its delegates (hereinafter the “Sponsor”) organizes and manages the conduct of the following clinical trial: Effects of N-Acetyl-L-Leucine on Niemann-Pick type C Disease (NPC): A multinational, multi-center, open-label, rater-blinded Phase II study Protocol IB1001-301 (hereinafter: “the Clinical Trial”);		Společnost IntraBio a/nebo její pověřené osoby (dále jen „Zadavatel“) organizují a řídí provádění následujícího klinického hodnocení: Účinky N-acetyl-L-leucínu na Niemann-Pickovu chorobu typu C (NPC): Mezinárodní, multicentrická, pro hodnotitele zaslepená, otevřená studie fáze II , Protokol IB1001-301 “ (dále jen: „Klinické hodnocení“);	
and		A	
The Sponsor wishes to involve the INSTITUTION and INVESTIGATOR in the Clinical Trial in the role referred to herein and the INSTITUTION and INVESTIGATOR accept such involvement.		Zadavatel si přeje zapojit POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO do Klinického hodnocení v níže uvedené roli a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ toto zapojení přijímají.	
WHEREBY IT IS AGREED AS FOLLOWS:		PŘÍČEMŽ SE STRANY DOHODLY TAKTO:	
Article 1		Článek 1	
Definitions		Definice	
1.1	For the purpose of this Agreement, the following expressions shall have the meanings attributed to them below:	Pro účely této Smlouvy mají tyto výrazy význam, který je jim přiřazen níže:	
	“Affiliate” Any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to	„Přidružená osoba“ Jakákoli osoba, která ovládá, je ovládána nebo je ovládána společně se Zadavatelem nebo ERGOMED. Pro účely této definice se má za to, že podnikatelský subjekt ovládá jiný podnikatelský	

<p>control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% (fifty percent) of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity. For the avoidance of any doubt, Affiliate shall mean as well a subsidiary or representative and branch office in any country.</p>	<p>subjekt, pokud vlastní, přímo nebo nepřímo, více než 50% (padesátiprocentní) podíl na hlasovacích právech v takovém podnikatelském subjektu nebo může uplatňovat rozhodující vliv na řízení takového podnikatelského subjektu. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností je Přidruženou osobou také dceřiná společnost nebo obchodní zastoupení a pobočka v jakékoliv zemi.</p>
<p>“Agreement” This agreement comprising its clauses, schedules and any appendices attached to it.</p>	<p>„Smlouva“ Tato smlouva obsahující její ustanovení, dodatky a případné dodatky.</p>
<p>“Case Report Form” or “CRF” A printed, optical, or electronic document, prepared by the Sponsor and completed by the INVESTIGATOR, designed to record all of the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Clinical Trial Subject.</p>	<p>„Záznam subjektu hodnocení“ nebo “CRF” Tištěný, optický nebo elektronický dokument vypracovaný Zadavatelem a vyplněný ZKOUŠEJÍCÍM, jehož účelem je zaznamenávání veškerých informací vyžadovaných Protokolem, které musí být Zadavateli oznámeny pro každý Subjekt klinického hodnocení.</p>
<p>“Clinical Trial” That portion of the clinical trial referred to and described in the Protocol that is to be conducted at the INSTITUTION, under the supervision and direction of INVESTIGATOR, pursuant to the Protocol and subject to the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>„Klinické hodnocení“ Ta část klinického hodnocení, která je uvedena a popsána v Protokolu, která má být provedena v zařízení POSKYTOVATELE za dohledu a pod vedením ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>“Clinical Trial Product” IB1001; N-Acetyl-L-Leucine</p>	<p>„Klinicky hodnocený přípravek“ IB1001; N-Acetyl-L-Leucine</p>
<p>“Data Subject” Any natural person whose Personal Data is processed in accordance with this Agreement.</p>	<p>„Subjekt údajů“ Fyzická osoba, jejíž Osobní údaje jsou zpracovávány v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>“Clinical Trial Subject” A person Enrolled in the Clinical Trial who meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IRB/EC approved Informed Consent Form.</p>	<p>„Subjekt klinického hodnocení“ Osoba Zaregistrovaná do Klinického hodnocení, která splňuje všechna registrační kritéria a žádná vylučovací kritéria uvedená v Protokolu a která podepsala platný Formulář informovaného souhlasu schválený IRB/EC.</p>
<p>“Enrolment” Recruitment (invitation to potential participants in the Clinical Trial for screening), screening (examination of the potential participants in the Clinical Trial by INVESTIGATOR for the purpose of determining the eligibility as per Protocol criteria, and, if a potential participant in the Clinical Trial is eligible for participation, presentation and discussion of the Clinical Trial implications with the potential participants in the Clinical Trial and obtaining from the potential participant in the Clinical Trial an Informed Consent Form to participate in the Clinical Trial), and/or randomization (as defined in the GCP). Also to include “Enrol” as the verb or any other derivation of the term.</p>	<p>„Registrace“ Nábor (pozvánka potenciálním účastníkům klinického hodnocení na screening), screening (prohlídka potenciálních účastníků Klinického hodnocení ZKOUŠEJÍCÍM pro účely stanovení způsobilosti podle kritérií Protokolu a v případě, že je potenciální účastník Klinického hodnocení způsobilý k účasti, představení a diskuze o důsledcích Klinického hodnocení s potenciálními účastníky Klinického hodnocení a obstarání Formuláře informovaného souhlasu od potenciálního účastníka Klinického hodnocení za účelem účasti na klinickém hodnocení), a/nebo randomizace (jak je definováno v GCP). „Registrace“ zahrnuje i slovesný tvar (Registrovat) či jiný slovní druh odvozený od tohoto slova.</p>
<p>“Informed Consent Form” The form prepared by the Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, and the IRB/EC, approved by the IRB/EC and signed by all Clinical Trial Subjects before they begin to participate in the Clinical Trial.</p>	<p>„Formulář informovaného souhlasu“ Formulář vypracovaný Zadavatelem v souladu s Předpisy (jak je definováno v této Smlouvě), po konzultaci se Zadavatelem, a IRB/EC. a schválený IRB/EC a podepsaný všemi Subjekty klinického hodnocení před tím, než se začnou účastnit Klinického hodnocení.</p>
<p>“INVESTIGATOR’s team” Qualified staff, determined by INVESTIGATOR, who participates in Clinical Trial - e.g. INSTITUTION’s employees</p>	<p>„Tým ZKOUŠEJÍCÍHO“ Kvalifikovaný personál (určený ZKOUŠEJÍCÍM), který se účastní Klinického hodnocení – např. zaměstnanci POSKYTOVATELE, popř.</p>

<p>and/or INSTITUTION's and / or INVESTIGATOR's contractors and/or consultants.</p>	<p>dodavatelé/poradci POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p>"IRB/EC" Institutional Review Board(s) or Ethical Committees organized in accordance with the Regulations.</p>	<p>"IRB/EC" Revizní rada (rady) Poskytovatele nebo Etické komise organizované v souladu s Předpisy.</p>
<p>"Party" SPONSOR, INSTITUTION or INVESTIGATOR and except where otherwise provided "Parties" shall mean all of them.</p>	<p>"Smluvní strana" Zadavatel, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ a není-li uvedeno jinak, termínem „Smluvní strany“ se rozumí všechny z nich.</p>
<p>"Protocol" Effects of N-Acetyl-L-Leucine on Niemann-Pick type C Disease (NPC): A multinational, multi-center, open-label, rater-blinded Phase II study as amended from time to time by Sponsor. The Protocol, as it may be amended from time to time, is incorporated into this Agreement by this reference as Schedule I.</p>	<p>"Protokol" Účinky N-acetyl-L-leucínu na Niemann-Pickovu chorobu typu C (NPC): Mezinárodní, multicentrická, pro hodnotitele zaslepená, otevřená studie fáze II</p> <p>v souladu s průběžnými změnami Zadavatele. Protokol, který může být průběžně měněn, je začleněn do této Smlouvy tímto odkazem jako Příloha č. I.</p>
<p>"Recruitment Period" 15-Feb-2022 or such later date as may be directed by Sponsor and approved by the competent authorities.</p>	<p>"Nábor" 15-FEB-2022 nebo pozdější datum stanovené Zadavatelem a schválené příslušnými orgány.</p>
<p>"Regulations" All laws, rules, regulations and guidelines that apply to or govern the conduct of the multi-centre Clinical Trial and/or the Clinical Trial, including without limitation the applicable ICH guidelines (including E6 (R2): Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (CHMP/ICH/135/95; hereinafter: "GCP"), together with the requirements in Clinical Trial Directive 2001/20/EC and the related guidance, guidelines and directives), the most recent version of Standard BS EN ISO 14155, the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' ("Helsinki Declaration"), all relevant laws of the European Union if directly applicable or of direct effect, all national laws and all relevant regulations and ordinances such as Act No. 362/2011 Coll. on Pharmaceuticals and Medical Devices and on amendments and supplements to certain Acts, as amended, and Decree no. 239/2004 Coll. Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic on requirements for clinical trials and good clinical practice as amended and Decree No. 433/2011 Coll. Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic, which establish the details of the requirements for the site where the clinical trial is performed, the requirements for the application for its approval, the application for an opinion on the ethics of the clinical trial and the requirements of this opinion, as amended, as amended and all relevant laws and regulations regarding data protection and privacy, especially the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 - General Data Protection Regulation or "GDPR" and Act No. 18/2018 Coll. on the Protection of Personal Data as amended (together: "Data Protection Laws") and anti-bribery and ethical business conduct, and the requirements of the applicable regulatory authorities and the ethics committee and the policies of the INSTITUTION, as any of the foregoing may be amended from time</p>	<p>"Předpisy" Všechny zákony, pravidla, předpisy a směrnice, které se týkají nebo upravují průběh multicentrického klinického hodnocení a/nebo Klinického hodnocení, mimo jiné včetně platných směrnic ICH (včetně E6 (R2): Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (CHMP/ICH/135/95; dále jen: "GCP") spolu s požadavky uvedenými ve Směrnici o klinickém hodnocení 2001/20/ES a souvisejícími radami, pokyny a směrnicemi), v nejaktuálnější verzi normy BS EN ISO 14155, v Helsinské deklaraci Světové lékařské asociace nazvané „Etické zásady pro lékařský výzkum na člověku“ ("Helsinská deklarace"), ve všech příslušných zákonech Evropské unie, pokud se přímo uplatí nebo mají přímý účinek, ve všech vnitrostátních zákonech a všech příslušných předpisech a vyhláškách, jako je zákon č. 362/2011 Z. z. o lécích a zdravotnických pomůckách a o změně a doplnění některých zákonů v znení neskorších predpisov, a vyhláška č. 239/2004 Z. z. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na klinické skúšanie a správnu klinickú prax ve znení pozdějších předpisů, a vyhláška č. 433/2011 Z. z. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na pracovisku, na ktorom sa vykonáva klinické hodnocení, o náležitostech žádosti o jeho schválení, žádosti o stanovisko k etice klinického hodnocení a náležitostech tohoto stanoviska ve znení pozdějších předpisů, a ve všech příslušných zákonech a předpisech týkajících se ochrany osobních údajů a soukromí, vě. zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo "GDPR") č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov (dále společně jako "Zákony o ochraně osobních údajů"), boje proti úplatkářství a etického podnikání, a požadavky příslušných regulačních orgánů a etické komise a politik POSKYTOVATELE, vše v případném nejaktuálnějším znění, včetně nařízení EU o klinickém hodnocení 536/2014, které nabylo platnosti dne 16. června 2014.</p>

	to time, including the Clinical Trial Regulation EU 536/2014 that entered into force on 16 June 2014.	
	“Services” The services of research and other services to be performed by the INSTITUTION and INVESTIGATOR in accordance with the Protocol and under the terms of this Agreement in order to carry out the Clinical Trial.	„Služby“ Výzkumné a další služby, které mají provést POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení.
	“Timelines” The dates set out in Schedule II hereto as may be amended by agreement between the Parties.	„Lhůty“ Data uvedená v Příloze č. II k této Smlouvě tak, jak mohou být případně změněna na základě dohody Smluvních stran.
	Article 2	Článek 2
	Rights and obligations of the Parties	Práva a povinnosti Smluvních stran
2.1	Pursuant to the terms and conditions of this Agreement, INSTITUTION through the efforts of INVESTIGATOR agrees to conduct the Clinical Trial according to the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to use their best endeavours to recruit approximately 5 Clinical Trial Subjects to participate in the Clinical Trial according to the Protocol and in accordance with the Timelines.	V souladu s podmínkami této Smlouvy se POSKYTOVATEL zavazuje provést prostřednictvím úsilí ZKOUŠEJÍCÍHO Klinické hodnocení v souladu s Protokolem. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby provedli nábor zhruba 5 Subjektů klinického hodnocení, kteří se zúčastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a v souladu s Lhůtami.
	INSTITUTION shall ensure that the INVESTIGATOR uses her best efforts to Enrol only Clinical Trial Subjects who satisfy the Enrolment criteria according to the Protocol and shall not knowingly Enroll any participants which in her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Clinical Trial Subjects.	POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ vynaložila veškeré úsilí k tomu, aby Zaregistroval pouze Subjekty klinického hodnocení, kteří splňují kritéria Registrace podle Protokolu a nesmí vědomě zapsat žádné účastníky, kteří dle jejího nejlepšího odborného úsudku dostatečně nespĺňují kritéria pro Subjekty klinického hodnocení.
	The Sponsor may request INSTITUTION to stop Enrolment at any time and for any reason.	Zadavatel může vyzvat POSKYTOVATELE k tomu, aby Registraci kdykoli a z jakéhokoli důvodu zastavil.
2.2	INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to perform the work required under the Protocol and this Agreement and to conduct the Clinical Trial according to the best clinical practice, care, and skill and in accordance with the Protocol, this Agreement, agreed standard operating procedures (“SOPs”), GCP and all other Regulations.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že provedou práci požadovanou za základě tohoto Protokolu a této Smlouvy a Klinické hodnocení v souladu s nejlepší klinickou praxí, péčí a dovedností a v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, dohodnutými standardními provozními postupy („SOP“), GCP a všemi ostatními Předpisy.
	By signing the Agreement INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that they have received and reviewed the full text of Protocol (as herein attached as Schedule I).	Podpisem Smlouvy POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují, že obdrželi a přečtou si úplné znění Protokolu (jak je připojen k této Smlouvě jako příloha č. I).
2.3	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall protect the rights and welfare of Clinical Trial Subjects participating in the Clinical Trial in accordance with the Protocol.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni chránit práva a pohodu Subjektů klinického hodnocení, kteří se účastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem.

2.4	<p>Sponsor shall obtain and maintain (and provide reasonable documentation and evidence of) any and all licenses, permits, approvals, and Clinical Trial Subject's Informed Consent Forms required by the Protocol and Regulations for conducting of the relevant part of the Clinical Trial from the INSTITUTION, IRB/EC and/or any other authorized body.</p>	<p>Zadavatel si opatří a uchová (a poskytnou o tom přiměřenou dokumentaci a důkazy) veškeré licence, povolení, schválení a Formuláře informovaného souhlasu Subjektu klinického hodnocení vyžadované Protokolem a Předpisy pro provedení příslušné části Klinického hodnocení ze strany POSKYTOVATELE, IRB/EC, a/nebo jiného oprávněného orgánu.</p>
	<p>INVESTIGATOR shall obtain a signed and legally valid written Informed Consent Form from each potential participant in the Clinical Trial (or his/her legal guardian, as appropriate) before initiating any procedures specified in the Protocol.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen si obstarat podepsané a právně platné písemné Formuláře informovaného souhlasu od každého potenciálního účastníka Klinického hodnocení (nebo případně jeho zákonného zástupce) před zahájením jakýchkoli postupů uvedených v Protokolu.</p>
	<p>Documentation shall be included in the Informed Consent Form that each Clinical Trial Subject has consented to participate in the Clinical Trial after the Clinical Trial Subject has been duly informed, by the INVESTIGATOR, about the character, importance and scope of the Clinical Trial and by which the Clinical Trial Subject declares that he/she agrees to the Processing of Personal Data, among others health data, in the course of the Clinical Trial as well as to the transfer and to the examination of this Personal Data by the principals of the Sponsor or the competent authorities, in compliance with Regulations.</p>	<p>Formulář informovaného souhlasu musí mimo jiné dokládat, že každý Subjekt klinického hodnocení souhlasil s účastí v Klinickém hodnocení poté, co byl řádně informován ZKOUŠEJÍCÍM o povaze, důležitosti a rozsahu Klinického hodnocení, a na základě nějž Subjekt klinického hodnocení prohlašuje, že souhlasí se Zpracováním Osobních údajů včetně, mimo jiné, zdravotních údajů v průběhu Klinického hodnocení, jakož i s předáním a posouzením těchto Osobních údajů zástupci Zadavatele nebo příslušných orgánů v souladu s Předpisy.</p>
	<p>Depending on the Sponsor's location and its decision to file for the submission for marketing application, Informed Consent Forms may contain the Clinical Trial Subjects' explicit consent, on the transfer of their Personal Data to countries outside the EU/EEA, which do not ensure adequate level of Personal Data protection as per GDPR.</p>	<p>V závislosti na umístění sídla Zadavatele a jeho rozhodnutí předložit žádost o registraci přípravku mohou Formuláře informovaného souhlasu obsahovat výslovný souhlas Subjektů klinického hodnocení s předáváním jejich Osobních údajů do zemí mimo EU/EHP, které neposkytují dostatečné záruky na ochranu Osobních údajů podle GDPR.</p>
	<p>Further, the Informed Consent Form shall provide information about rights of the Clinical Trial Subjects and Processing according to applicable Data Protection Laws, especially GDPR. The Informed Consent Form shall also designate the INVESTIGATOR as the point of contact for any data protection related requests (including, but not limiting, to fulfil the Clinical Trial Subject's GDPR rights) concerning the Parties in connection with the Clinical Trial and INVESTIGATOR shall be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor with compliance with the Regulations, specifically the pseudonymization of Clinical Trial Subject's personal data, where required) and communicate with Clinical Trial Subjects. Sponsor shall provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Clinical Trial Subject's rights under applicable Data Protection Laws.</p>	<p>Formulář informovaného souhlasu musí dále obsahovat informace týkající se práv Subjektů klinického hodnocení a Zpracování v souladu s příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů, zejména GDPR. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž uvádět ZKOUŠEJÍCÍHO jako kontaktní místo pro vyřizování žádostí týkajících se informování o osobních údajích (včetně, nikoliv však výlučně, uspokojení GDPR práv Subjektu klinického hodnocení) Smluvních stran v souvislosti s Klinickým hodnocením; ZKOUŠEJÍCÍ je primárně odpovědný za vyřizování takových žádostí (včetně jejich sdílení se Zadavatelem souladu s Předpisy, a to zejména pokud jde o pseudonymizaci osobních údajů Subjektu klinického hodnocení, je-li vyžadována) a za komunikaci se Subjekty klinického hodnocení. Zadavatel je povinen poskytnout přiměřenou součinnost, která je nezbytná k zachování práv Subjektu klinického hodnocení v souladu s příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů.</p>

	<p>Any proposed modifications to any Informed Consent Form must be approved by both the IRB/EC and the Sponsor before being used for the Clinical Trial.</p> <p>All original signed Informed Consent Forms shall be retained by the INVESTIGATOR in accordance with Article 2.23 and be available for the inspection by the Sponsor, their representatives and any agency or their designee.</p>	<p>Všechny navrhované změny příslušného Formuláře informovaného souhlasu musí být schváleny IRB/EC a Zadavatelem před použitím pro Klinické hodnocení.</p> <p>Všechny originály podepsaných Formulářů informovaných souhlasů uschová ZKOUŠEJÍCÍ v souladu s článkem 2.23 a budou k dispozici pro kontrolu ze strany Zadavatele, jejich zástupců a jakéhokoli orgánu nebo jejich pověřených osob.</p>
2.5	<p>Sponsor shall submit to IRB/EC for the Clinical Trial approval.</p>	<p>Podání žádosti o povolení u IRB/EC pro Klinické hodnocení je v kompetenci Zadavatele.</p>
	<p>INSTITUTION shall immediately notify the Sponsor if the IRB/EC approval of the Clinical Trial is suspended, terminated, or made subject to other sanctions by any government agency. INVESTIGATOR shall submit all required reports to the IRB/EC, and obtain continuing review and approval by the IRB/EC as required by applicable Regulations.</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele, pokud dojde k pozastavení či ukončení schválení Klinického hodnocení ze strany IRB/EC nebo se stane předmětem jiných sankcí uložených státním orgánem. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen předložit všechny potřebné zprávy IRB/EC, a zajistit průběžnou kontrolu a schválení IRB/EC, jak je požadováno příslušnými Předpisy.</p>
2.6	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR each represent and warrant that the INVESTIGATOR has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that INVESTIGATOR meets and shall continue to meet the conditions set out in the applicable Regulations, especially in the GCP.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že ZKOUŠEJÍCÍ má potřebné odborné znalosti k provedení Klinického hodnocení a že ZKOUŠEJÍCÍ splňuje a bude i nadále splňovat podmínky stanovené v platných Předpisech, zejména GCP.</p>
	<p>INVESTIGATOR further represents that INVESTIGATOR's medical license is in good standing; that INVESTIGATOR has never had a medical license suspended or revoked or otherwise restricted; that INVESTIGATOR has never been disqualified or otherwise been restricted in conducting clinical studies by any regulatory authorities and that INVESTIGATOR is not currently the subject of any disciplinary actions by any state or federal agency.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ dále prohlašuje, že ZKOUŠEJÍCÍ disponuje řádným oprávněním vykonávat lékařské povolání, které mu nikdy nebylo pozastaveno ani zrušeno či jinak omezeno, že ZKOUŠEJÍCÍ nikdy nebyl vyloučen ani jinak omezen v rámci provádění klinického hodnocení ze strany regulačních orgánů a že proti ZKOUŠEJÍCÍMU nejsou v současné době uplatňována žádná disciplinární opatření uložená státním nebo federální orgánem.</p>
2.7	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall arrange for any other relevant personnel required to carry out the Protocol and shall ensure that at all times during the Clinical Trial there is enough personnel to support the Clinical Trial. In addition to their obligations under Article 2.11., the INSTITUTION and / or INVESTIGATOR shall inform the Sponsor of any change in the INVESTIGATOR's team.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí jakýkoli jiný příslušný personál potřebný k provádění Protokolu a zajistí, aby byl po celou dobu Klinického hodnocení k dispozici dostatek personálu na podporu Klinického hodnocení. V návaznosti na povinnosti uvedené v čl. 2.11 POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni informovat Zadavatele o jakékoli změně v Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
2.8	<p>INSTITUTION represents and warrants that it possesses all facilities, personnel and resources necessary to properly conduct the Clinical Trial and that INVESTIGATOR's team is qualified and has the training necessary to comply with the Protocol and applicable Regulations as well as the appropriate time to deliver the Services under this Agreement.</p>	<p>POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že má veškerá zařízení, personál a zdroje nezbytné pro řádné provedení Klinického hodnocení, a že Tým ZKOUŠEJÍCÍHO je kvalifikovaný a absolvoval školení nezbytná ke splnění Protokolu a platných Předpisů, a má i časový prostor pro poskytnutí Služeb podle této Smlouvy.</p>
2.9	<p>Sponsor may, at its sole option, arrange for the availability of a study coordinator, duly qualified by training and / or experience, to manage the administrative functions at the Clinical Trial site.</p>	<p>Zadavatel může podle svého uvážení zajistit dostupnost koordinátora studie, který řádně absolvoval školení a/nebo má zkušenosti s řízením administrativních funkcí v místě Klinického hodnocení.</p>
2.10	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall perform the Clinical Trial efficiently and within the</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni provést Klinické hodnocení efektivně a v rámci Lhůt stanovených v</p>

	Timelines set out in Schedule II and the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agree that when rendering the Services time is of essence. INVESTIGATOR shall give written notice to the Sponsor as soon as a delay in the Timelines can be anticipated.	Příloze č. II a v Protokolu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že při poskytování Služeb je velmi důležitý čas. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen neprodleně písemně informovat Zadavatele v případě, že lze očekávat zpoždění Lhůt.
2.11	INVESTIGATOR shall personally conduct the Clinical Trial and supervise the work of all the INVESTIGATOR's team. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall not delegate their obligations from this Agreement to any third party without the prior written approval of the Sponsor and competent authorities, where required. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall be responsible for supervising any third party to whom they delegate Clinical Trial related duties and shall remain at all times fully and solely liable to the Sponsor for any performance undertaken by such third party with respect to the Clinical Trial.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen provést Klinické hodnocení osobně a dohlížet na práci celého Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO. ZKOUŠEJÍCÍ ani POSKYTOVATEL nesmí přenést své závazky z této Smlouvy na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a příslušných orgánů, pokud jsou tyto nezbytné. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nesou odpovědnost za dohled nad jakoukoli třetí stranou, na kterou delegují povinnosti související s Klinickým hodnocením, a za všech okolností nesou vůči Zadavateli plnou odpovědnost za jakékoli jednání či plnění, ke kterému se taková třetí strana v souvislosti s Klinickým hodnocením zaváže.
2.12	Sponsor has the right to replace INVESTIGATOR if there is information available to the Sponsor that the INVESTIGATOR does not perform her obligations as set out in this Agreement.	Zadavatel má právo ZKOUŠEJÍCÍHO vyměnit, pokud bude mít Zadavatel informace o tom, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní své povinnosti tak, jak je stanoveno v této Smlouvě.
2.13	If the INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION respectively retains the services of any third party to perform Clinical Trial related duties and functions, INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION respectively should: (i) inform the Sponsor thereabout; (ii) ensure this third party is qualified to perform those Clinical Trial related duties and functions, as per Regulations; (iii) should implement procedures to ensure integrity of such performed Clinical Trial related duties and functions and any data generated and (iv) remain at all times fully and solely liable to the Sponsor for any performance undertaken by any such third parties for the quality, completeness and fulfilment of the work.	Používá-li ZKOUŠEJÍCÍ, resp. POSKYTOVATEL k provádění Klinického hodnocení služby třetí strany, pak ZKOUŠEJÍCÍ, resp. POSKYTOVATEL: (i) má o tom informovat Zadavatele, (ii) má zajistit, že taková třetí strana je kvalifikovaná pro poskytování služeb souvisejících s prováděním Klinického hodnocení v souladu s Předpisy, (iii) má zavést procesy k zajištění integrity služeb a dat souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a (iv) ponese vůči Zadavateli plnou a výhradní odpovědnost za jakékoli plnění, ke kterému se takové třetí strany zavázaly, pokud jde o kvalitu, úplnost a provedení prací.
2.14	INVESTIGATOR shall timely prepare and maintain adequate and accurate case histories of each Clinical Trial Subject Enrolled in the Clinical Trial, recording all observations and other data pertinent to the Clinical Trial.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen včas připravit a udržovat adekvátní a přesné anamnézy každého Subjektu klinického hodnocení Zaregistrovaného do Klinického hodnocení s uvedením všech pozorování a dalších údajů týkajících se Klinického hodnocení.
	INVESTIGATOR shall collect clinical data related to the Clinical Trial in a timely and organized manner that shall allow Sponsor a complete and thorough analysis of the clinical findings of the Clinical Trial. INVESTIGATOR shall review and sign the forms used for data collection in a timely manner, including Case Report Forms.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen sbírat klinické údaje týkající se Klinického hodnocení včas a organizovaně tak, aby umožnil Zadavateli provést úplnou a důkladnou analýzu klinických zjištění Klinického hodnocení. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen včas zkontrolovat a podepsat formuláře používané pro sběr dat, včetně Záznamů subjektu hodnocení.
	INVESTIGATOR shall follow Clinical Trial Subjects in accordance with the Protocol, and INVESTIGATOR shall actively seek to contact Clinical Trial Subjects who discontinue and do not complete all necessary Protocol requirements, while respecting their rights. Upon completion of the Clinical Trial (whether prematurely or otherwise) INVESTIGATOR shall co-operate with Sponsor in producing a report of the Clinical Trial detailing the methodology and results and	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen sledovat Subjekty klinického hodnocení v souladu s Protokolem a aktivně se snažit kontaktovat Subjekty klinického hodnocení, kteří přerušili a nedokončili všechny nezbytné požadavky Protokolu, a zároveň respektovat jejich práva. Po dokončení Klinického hodnocení (ať už předčasně nebo jinak) je ZKOUŠEJÍCÍ povinen spolupracovat se Zadavatelem při vytváření zprávy o Klinickém hodnocení, která bude podrobně uvádět metodiku a výsledky a bude obsahovat analýzu výsledků a činit patřičné závěry.

	containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.	
2.15	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall report each adverse event in accordance with the Protocol and all Regulation.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni v souladu s Protokolem a všemi Předpisy hlásit každou nežádoucí příhodu.
	INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR fully complies with adverse event provisions of the Protocol. INVESTIGATOR shall contact the Sponsor immediately to report any adverse event experienced by any Clinical Trial Subject as required by any applicable Regulations and the Protocol.	POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ jednal plně v souladu s ustanoveními Protokolu pro případ nežádoucí příhody. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen neprodleně kontaktovat Zadavatele za účelem nahlášení nežádoucí příhody, ke které dojde u Subjektu klinického hodnocení, jak to vyžadují platné Předpisy a Protokol.
	INVESTIGATOR shall submit to the Sponsor all associated documentation (e.g. lab reports, death summary, operative reports etc.) for each adverse event. INVESTIGATOR shall respond to all requests for follow-up information from the Sponsor.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen předložit Zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, zprávu o úmrtí, operativní zprávy atd.) v případě každé nežádoucí příhody. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen reagovat na všechny žádosti Zadavatele o navazující informace.
2.16	INSTITUTION shall promptly inform Sponsor of any intended or actual inspection, written inquiry and/or visit to the trial site at the INSTITUTION by any regulatory authority and forward to Sponsor copies of any correspondence from any such regulatory authority relating to the Clinical Trial.	POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele o každé zamýšlené nebo skutečné inspekci, písemném dotazu a/nebo návštěvě v místě hodnocení POSKYTOVATELE ze strany kteréhokoli regulačního orgánu a předat Zadavateli GOMED kopie případné korespondence od takového regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením.
	INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to ensure that Sponsor may have a representative present during any such visit. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that during inspection by any regulatory authority concerning the Services or Clinical Trial any of them shall not disclose information and materials that are not required to be disclosed to such regulatory authority, without the prior written consent of the Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.	POSKYTOVATEL je povinen vyložit veškeré přiměřené úsilí k zajištění toho, aby Zadavatel mohl mít během každé takové návštěvy na místě svého zástupce. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že během kontroly kteréhokoli regulačního orgánu týkající se Služeb nebo Klinického hodnocení ani jeden z nich neposkytne informace ani materiály, které nebudou regulačním orgánem vyžádány, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nebude bezdůvodně odepřen anizadržován.
2.17	INSTITUTION shall permit Sponsor to examine the conduct of the Clinical Trial and the premises of INSTITUTION upon 3 (three) business days' advance notice during regular business hours to determine whether the Clinical Trial is being conducted in accordance with the requirements set out in this Agreement.	POSKYTOVATEL je povinen umožnit Zadavateli zkontrolovat průběh Klinického hodnocení a prostory POSKYTOVATELE na základě oznámení zasláního 3 (tři) pracovní dny předem, a to během běžné pracovní doby, za účelem zjištění, zda Klinické hodnocení probíhá v souladu s požadavky stanovenými v této Smlouvě.
2.18	INSTITUTION shall immediately notify Sponsor if INVESTIGATOR is no longer able for whatever reason to act as INVESTIGATOR.	POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele, pokud ZKOUŠEJÍCÍ již není schopen působit jako ZKOUŠEJÍCÍ, a to z jakéhokoli důvodu.
2.19	INSTITUTION shall ensure that the preparation, storage and/or testing of any Clinical Trial Product during the course of the Clinical Trial at the INSTITUTION is carried out in accordance with the Protocol and all the Regulations.	POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby se příprava, skladování a/nebo testování jakéhokoli Klinicky hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení u POSKYTOVATELE provádělo v souladu s Protokolem a všemi Předpisy.
	INSTITUTION shall bear all risk of loss or damage to the Clinical Trial Product provided by Sponsor while the Clinical Trial Product is in the control or possession of INSTITUTION.	POSKYTOVATEL nese veškeré riziko ztráty nebo poškození Klinicky hodnoceného přípravku poskytnutého Zadavatelem v době, kdy je Klinicky hodnocený přípravek pod kontrolou nebo v držení POSKYTOVATELE.

2.20	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the Sponsor is and shall at all times remain the sole owner of the Clinical Trial Product.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uznávají, že Zadavatel je a za všech okolností zůstane jediným vlastníkem Klinicky hodnoceného přípravku.</p>
	<p>Sponsor shall provide INSTITUTION with Sponsor owned or licenses proprietary resources for the use by the INSTITUTION in the conduct or reporting of the Clinical Trial. The INSTITUTION may use Sponsor Equipment and Sponsor Resources only for the purpose of this Clinical Trial. After completion of the Clinical Trial at the INSTITUTION, or at an earlier time specified by Sponsor, the Sponsor equipment may be transferred to the site.</p>	<p>Sponsor poskytne POSKYTOVATELI jím vlastněné nebo jemu licencované vlastnické zdroje, aby je POSKYTOVATEL mohl využívat při provádění Klinického hodnocení nebo podávání zpráv o něm. POSKYTOVATEL může vybavení a zdroje Sponzora používat pouze pro účely tohoto Klinického hodnocení. Vybavení Sponzora může být přepraveno na místo po dokončení Klinického hodnocení u POSKYTOVATELE nebo k dřívějšímu termínu určenému Sponzorem.</p>
	<p>Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall permit the Clinical Trial Product to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Clinical Trial Product shall, at Sponsor's option and expense, either be returned to Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or Sponsor's instructions.</p>	<p>POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí povolit využití Klinicky hodnoceného přípravku k jiným účelům než k provedení Klinického hodnocení a po ukončení nebo vypršení této Smlouvy jsou povinni dle uvážení a na náklady Zadavatele buď vrátit všechny nepoužité jednotky Klinicky hodnoceného přípravku Zadavateli nebo je zlikvidovat v souladu s Protokolem či pokyny Zadavatele.</p>
2.21	<p>Neither the INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall during the term of this Agreement conduct any other trial which might hinder their ability to conduct the Clinical Trial in line with the Protocol.</p>	<p>POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí během doby platnosti této Smlouvy provádět žádné hodnocení, které by mohlo být překážkou pro jejich schopnost provést Klinické hodnocení v souladu s Protokolem.</p>
2.22	<p>Upon Sponsor's request, INVESTIGATOR shall complete and return to the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms or any updates thereof, as applicable, provided to the INVESTIGATOR by the Sponsor.</p>	<p>Na žádost Zadavatele je ZKOUŠEJÍCÍ povinen vyplnit a vrátit neprodleně Zadavateli formuláře o finanční certifikaci/prohlášení o finančních zájmech nebo jakékoli jejich případné aktualizace, které ZKOUŠEJÍCÍMU poskytl Zadavatel.</p>
	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that other members of INVESTIGATOR's team, performing any functions related to the Clinical Trial also complete and return all such financial certification/disclosure forms, if so required by the Sponsor.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby ostatní členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří provádí nějaké činnosti týkající se Klinického hodnocení, také vyplnili a odevzdali všechny takové formuláře o finanční certifikaci/prohlášení o finančních zájmech, pokud to Zadavatel vyžaduje.</p>
2.23	<p>According to the Regulations in force, as applicable, (i) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall retain all Clinical Trial records for 15 (fifteen) years after the end of the Clinical Trial or (ii) a longer record retention period mandated by Regulations.</p>	<p>V souladu s platnými Předpisy (i) je POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ povinen uchovávat všechny záznamy o Klinickém hodnocení po dobu 15 (patnácti) let po ukončení Klinického hodnocení nebo (ii) dodržet delší retenční období záznamů nařazené Předpisy.</p>
	<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, as applicable, shall contact Sponsor at least 90 (ninety) days before the planned destruction of any Clinical Trial records, at which time Sponsor may require that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR deliver such records to Sponsor, at the Sponsor's expense.</p>	<p>POSKYTOVATEL, příp. ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni kontaktovat Zadavatele alespoň 90 (devadesát) dnů před plánovaným zničením záznamů o Klinickém hodnocení, přičemž v té době může Zadavatel požádat POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO o dodání těchto záznamů Zadavateli na náklady Zadavatele.</p>
	<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of Clinical Trial records.</p>	<p>POSKYTOVATEL, příp. ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakékoli náhodné ztrátě nebo zničení záznamů o Klinickém hodnocení.</p>

2.24	Sponsor declares that he is aware of its obligations under Act No. 362/2011 Coll., in particular the obligations under Section 43 of this Act.	Zadavatel prohlašuje, že si je vědom svých povinností podle zákona 362/2011 Z. z., zejména povinností podle § 43 tohoto zákona.
	Article 3	Článek 3
	Compensation and expenses	Odměna a výdaje
3.1	As compensation for the conduct of the Clinical Trial as referred to in this Agreement by INSTITUTION and INVESTIGATOR, the Sponsor shall pay to the INSTITUTION the gross fee, VAT excluded (if applicable) as indicated in Schedule II herein attached and made an integral part of this Agreement The compensation for the conduct of the Clinical Trial will be distributed in accordance with the regulations of the INSTITUTION.	Jako odměnu za provedení Klinického hodnocení POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM v souladu s touto Smlouvou je Zadavatel povinen zaplatit POSKYTOVATELI hrubou částku (bez případného DPH) uvedenou v Příloze č. II této Smlouvy, která je nedílnou součástí této Smlouvy. Odměna za provedení Klinického hodnocení bude rozdělena v souladu s předpisy POSKYTOVATELE.
	This gross fee includes any and all taxes that may be applicable anywhere anytime and it is specifically agreed that any such taxes shall be the sole responsibility of the INSTITUTION who shall timely pay all such taxes for which it is liable. INSTITUTION shall have the responsibility and the obligation to make proper and timely disbursements of funds to all appropriate parties involved in the Clinical Trial.	Tato hrubá částka zahrnuje veškeré daně, které mohou být splatné kdekoliv a kdykoliv a je výslovně dohodnuto, že veškeré takové daně musí být výhradní odpovědností POSKYTOVATELE, který takové daně také včas uhradí. POSKYTOVATEL ponese odpovědnost a bude mít povinnost řádně a včas zaplatit všem příslušným stranám zapojeným do Klinického hodnocení.
3.2	It is agreed that payment of the sums due under this Agreement shall be payable by the Sponsor by wire transfer at the bank account indicated in the INSTITUTION's invoice and within 30 (thirty) days from the invoice receipt.	Je dohodnuto, že platby splatné na základě této Smlouvy učiní Zadavatel bankovním převodem na bankovní účet uvedený na faktuře POSKYTOVATELE do 30 (třiceti) dnů od obdržení faktury.
3.3	Prices in Schedule II are VAT excluded. VAT is reversed charged based on the Article 196 of the Council Directive 2006/112/EC on the common system of value added tax and both Sponsor's and INSTITUTION's VAT identification number must be recorded on invoices.	Ceny v Příloze č. II jsou uvedeny bez DPH. DPH podléhá režimu přenesené daňové povinnosti (tzv. reverse charge) na základě článku 196 Směrnice Rady 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty a na fakturách musí být uvedena daňová identifikační čísla Zadavatele i POSKYTOVATELE.
3.4	The INSTITUTION shall issue all invoices under this Agreement to the Sponsor: (i) IntraBio Ltd, Begbroke Science Park, Begbroke Hill, Woodstock Road, Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, United Kingdom and (ii) send by email to mfactor@intrabio.com	POSKYTOVATEL vystaví všechny faktury na základě této Smlouvy na adresu IntraBio Ltd, Begbroke Science Park, Begbroke Hill, Woodstock Road, Begbroke, Oxfordshire, OX5 1PF, United Kingdom and (ii) zašle emailem na mfactor@intrabio.com
3.5	Unless otherwise agreed in writing and approved by Sponsor, payments of the sums due under this Agreement shall be made according to the attached Schedule II.	Není-li písemně dohodnuto a schváleno Zadavatelem jinak, platby částek splatných na základě této Smlouvy budou provedeny v souladu s příloženou Přílohou č. II.
3.6	If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, the Sponsor shall: (i) notify INSTITUTION promptly of the particulars of the	V případě rozporu Smluvních stran ohledně jakékoli části faktury, Zadavatel: (i) vyrozumí bezodkladně POSKYTOVATELE o detailech sporu, a (ii) je oprávněna

	dispute, and (ii) may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that the Sponsor and the INSTITUTION and INVESTIGATOR respectively endeavour promptly and in good faith to resolve the dispute in accordance with the procedure set out in Articles 11.4 to 11.6.	zadržet spornou část platby s tím, že Zadavatel a POSKYTOVATEL, resp. ZKOUŠEJÍCÍ, se pokusí v dobré víře spor vyřešit v souladu s postupem uvedeným v člancích 11.4 až 11.6
3.7	In undertaking to perform professional services for the Sponsor, it is understood that INSTITUTION, INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team act as independent contractors without the capacity to legally bind the Sponsor and that INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team are doing so as an employee or consultant of the INSTITUTION and not as an employee or consultant of the Sponsor.	V rámci závazku poskytnout odborné služby Zadavateli se má za to, že POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO jednají jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění právně zavazovat Zadavatele a že ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO tak činí jako zaměstnanci nebo konzultanti POSKYTOVATELE a nikoli jako zaměstnanci nebo konzultanti Zadavatele.
	Article 4	Článek 4
	Regulatory Review, Opinion from Ethics Committee	Posouzení ze strany regulačních úřadů, stanovisko Etické komise
4.1	Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall consent to any change in the Protocol requested by a relevant IRB/EC without the prior written consent of the Sponsor. INSTITUTION shall promptly forward a copy of any such change in the Protocol requested by a relevant IRB/EC to the Sponsor.	POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí souhlasit z žádnou změnou Protokolu vyžádanou příslušným IRB/EC bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. POSKYTOVATEL je povinen neprodleně zaslat kopii případné změny v Protokolu požadované příslušným IRB/EC Zadavateli.
	All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by the INVESTIGATOR until receipt of any necessary regulatory or IRB/EC approvals. Modifications to the Informed Consent Form shall be agreed upon by the Sponsor and the INVESTIGATOR, and shall not be implemented by the INVESTIGATOR until receipt of IRB/EC written approval.	Veškeré změny Protokolu musí učinit Zadavatel a ZKOUŠEJÍCÍ je nesmí provést až do obdržení veškerých potřebných schválení regulačních orgánů nebo IRB/EC. Změny ve Formuláři informovaného souhlasu musí být dohodnuty mezi Zadavatelem a ZKOUŠEJÍCÍM a ZKOUŠEJÍCÍ je nesmí provést až do obdržení písemného souhlasu IRB/EC.
4.2	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly forward to Sponsor copies of all correspondence to or from regulatory authorities and IRB/ECs which concern the Clinical Trial.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně zaslat Zadavateli kopie veškeré korespondence s regulačními orgány a IRB/EC, která se týká Klinického hodnocení.
	Article 5	Článek 5
	Data Protection	Ochrana osobních údajů
5.1	For the purpose of this Agreement the terms Processing, Controller, Processor, Recipient, Personal Data and Personal Data Breach, shall have the same meaning ascribed to them in Data Protection Laws, especially in GDPR.	Pro účely této Smlouvy platí, že pojmy Zpracování, Správce, Zpracovatel, Příjemce, Osobní údaje a Porušení zabezpečení osobních údajů mají stejný význam, jaký jim je přiřazen v příslušných Zákonech o ochraně osobních údajů, zejména GDPR.

5.2	<p>The Parties agree to adhere to the principles of confidentiality in relation to Clinical Trial Subjects and at all times comply with applicable Data Protection Laws, especially GDPR when Processing Personal Data in connection with this Agreement. The Personal Data protection measures during the Processing and description of Personal Data Processing are described in Schedules III and IV.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují po celou dobu Zpracování Osobních údajů na základě této Smlouvy dodržovat zásady zachování mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a vždy jednat v souladu s příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů, zejména GDPR. Popis opatření k zajištění ochrany Osobních údajů během jejich Zpracování, jakož i popis způsobu Zpracování Osobních údajů, je uveden v Příloze č. III a Příloze č. IV.</p>
5.3	<p>Subject to arrangements set out in the Informed Consent Form signed by each Clinical Trial Subject, personal data and sensitive personal data (both as defined in the Data Protection Laws and Guidance) shall not be disclosed to the Sponsor or CRO by the Participating Organisation save where this is permitted by Data Protection Laws & Guidance and necessary to satisfy the requirements of the Protocol or in relation to a claim or proceeding brought by a Clinical Trial Subject in connection with the Clinical Trial.</p> <p>Unless pseudonymised, Clinical Trial Subject' Personal Data –shall not be disclosed to Sponsor by INVESTIGATOR or INSTITUTION where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Clinical Trial Subject in connection with the Clinical Trial.</p> <p>Sponsor shall not disclose the identity of Clinical Trial Subjects to third parties without prior written consent of the Clinical Trial Subject in question except as permitted by and in accordance with Regulations.</p>	<p>V souladu s ujednáními uvedenými ve Formuláři informovaného souhlasu, podepsaném jednotlivými Subjekty klinického hodnocení, nesmí být osobní údaje a citlivé osobní údaje (jak jsou v obou případech definovány v Zákonech a Směrnících o ochraně údajů) zveřejněny Účastníci se organizací Sponzorovi nebo CRO, vyjma je-li to povoleno dle Zákonů a Směrnic o ochraně údajů a je-li to nezbytné pro splnění požadavků Protokolu nebo v souvislosti s žalobou nebo řízením zahájeným Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p> <p>Dokud nedojde k pseudonymizaci Osobních údajů Subjektu klinického hodnocení, nesmí ZKOUŠEJÍCÍ ani POSKYTOVATEL Osobní údaje Subjektu klinického hodnocení sdělit Zadavateli, pokud to není nutné za účelem splnění požadavků Protokolu nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo ve vztahu k nároku nebo řízení zahájenému Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p> <p>V důsledku výše uvedeného nesmí Zadavatel sdělit totožnost Subjektů klinického hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu daného Subjektu klinického hodnocení, s výjimkou případů povolených v souladu s Předpisy.</p>
5.4	<p>INVESTIGATOR hereby confirms that she fully understands and has been properly informed that the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations require the Sponsor to Process her Personal Data. Depending on Sponsor's location and its decision to file for submission for marketing application, necessary Processing may include the transfer of her Personal Data to countries outside the EU/EEA, which do not ensure adequate level of Personal Data protection as per GDPR. By entering into this Agreement, the INVESTIGATOR explicitly agrees with such transfers of her Personal Data to the extent necessary for the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations. Such Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, information on performance and professional capabilities and applicable invoicing details.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ tímto potvrzuje, že je řádně seznámena a obeznámena s tím, že k uzavření a plnění této Smlouvy i k provedení Klinického hodnocení podle Předpisů je nezbytné zpracování jejich Osobních údajů Zadavatelem. V závislosti na umístění sídla Zadavatele a jeho rozhodnutí předložit žádost o registraci přípravku může nezbytné Zpracování zahrnovat předání jejich Osobních údajů dozemi mimo EU/EHP, které neposkytují dostatečné záruky na ochranu Osobních údajů podle GDPR. Uzavřením této Smlouvy ZKOUŠEJÍCÍ uděluje výslovný souhlas s předáváním svých Osobních údajů (viz výše) v rozsahu potřebném pro uzavření a plnění této Smlouvy a provedení Klinického hodnocení podle Předpisů. Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace o výkonnosti a odborné způsobilosti, jakož i příslušné fakturační údaje.</p>

	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to inform the INVESTIGATOR's team about the Processing of INVESTIGATOR's team Personal Data and to establish proper arrangement of their relations with the INVESTIGATOR's team for such Processing. Depending on Sponsor's location and its decision to file for submission for marketing application, Processing necessary for the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations may include the transfer of her Personal Data to countries outside the EU/EEA, which do not ensure adequate level of Personal Data protection as per GDPR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that INVESTIGATOR's team is aware that their Personal Data shall be Processed for the below mentioned purposes. Any person who does not fully agree with the Processing described should not be involved in any capacity in the INVESTIGATOR's team.</p> <p>Sponsor shall provide the INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team with the Personal Data information, statement and consent form that contains information about their Personal Data Processed and their rights (e.g. access right, portability, rectification) so that Sponsor complies with their obligation under applicable Data Protection Laws.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují k tomu, že budou informovat Tým ZKOUŠEJÍCÍHO o Zpracování Osobních údajů Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO a že vybudují řádné nastavení vztahů s Týmem ZKOUŠEJÍCÍHO za účelem takového Zpracování. V závislosti na umístění sídla Zadavatele a jeho rozhodnutí předložit žádost o registraci přípravku může Zpracování - nezbytné pro uzavření a plnění této Smlouvy a provedení Klinického hodnocení podle Předpisů – zahrnovat předávání Osobních údajů do zemí mimo EU/EHP, které neposkytují dostatečné záruky na ochranu Osobních údajů podle GDPR. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby si členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO byli vědomi toho, že jejich Osobní údaje budou Zpracovávány k účelům uvedeným níže v této Smlouvě. Jakákoli osoba, která neudělí plný souhlas s výše uvedeným Zpracováním, by neměla být členem Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO.</p> <p>Zadavatel je povinen poskytnout ZKOUŠEJÍCÍMU a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO informace o Osobních údajích, formulář prohlášení o udělení souhlasu a formulář souhlasu informující o jejich Zpracovávání Osobních údajích a s tím souvisejících právech (např. právo na přístup k údajům, právo na přenositelnost údajů, právo na opravu a doplnění údajů) tak, aby Zadavatel splňoval své povinnosti vyžadované příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>5.5</p>	<p>Sponsor processes personal data of INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team for the following specific purposes, where:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Sponsor is the Controller: <ul style="list-style-type: none"> (i) ensuring proper conduct of the Clinical Trial; (ii) review by a regulatory authority, Sponsor or their agents; (iii) publication on www.clinicaltrials.gov other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding clinical trial results; (iv) satisfying legal or regulatory requirements e.g. anti-corruption compliance. (v) maintaining in databases to facilitate selection of investigators and sites in future clinical trials; (vi) conclusion and performance of this Agreement; (vii) for the establishment, exercise or defence of legal claims. <p>Sponsor's, INSTITUTION's and INVESTIGATOR's legal basis for Processing the Personal Data of the INVESTIGATOR and the</p>	<p>Zadavatel bude Zpracovávat Osobní údaje ZKOUŠEJÍCÍHO a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO pro tyto konkrétní účely, kdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel působí jako Správce pro: <ul style="list-style-type: none"> (i) zajištění řádného průběhu Klinického hodnocení, (ii) kontrolu ze strany regulačního orgánu, Zadavatele nebo jeho zástupců, (iii) zveřejnění na: www.clinicaltrials.gov nebo jiných veřejně přístupných webových stránkách a portálech klinických studií EMA a dalších agentur, které informují o provedených klinických studiích, jejich ZKOUŠEJÍCÍCH a výsledcích těchto studií; (iv) splnění právních nebo regulačních požadavků (např. dodržování protikorupčních předpisů). (v) vedení databází pro usnadnění výběru ZKOUŠEJÍCÍCH a míst uskutečnění klinických hodnocení v budoucnu. (vi) uzavření a plnění této Smlouvy; (vii) vznik, výkon nebo obhajobu právních nároků. <p>Pokud jde o Zadavatele POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO je plnění smlouvy právním základem pro Zpracování osobních údajů ZKOUŠEJÍCÍHO a týmu</p>

	INVESTIGATOR's team as described in subparagraphs (i) to (vii) above is that such processing is necessary for the performance of this Agreement.	ZKOUŠEJÍCÍHO, jak je popsáno v odstavcích (i) až (vii) výše je, že takové zpracování je nezbytné pro plnění této smlouvy.
5.6.	INVESTIGATOR and INSTITUTION undertake to ensure that they shall take appropriate technical and organizational measures against the unauthorized or unlawful processing of Personal Data and against the accidental loss or destruction of, or damage to, the Personal Data; including: (i) taking reasonable steps to ensure the reliability of any employees who have access to such Personal Data; and (ii) ensuring a level of security appropriate to the harm that may result from such unauthorised or unlawful processing or accidental loss, destruction or damage and appropriate to the nature of such Personal Data.	ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se zavazují zajistit odpovídající technická a organizační opatření proti jakémukoli neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování Osobních údajů a proti náhodné ztrátě, zničení, zneužití nebo poškození Osobních údajů; včetně: (i) podniknutí přiměřených kroků k zajištění spolehlivosti všech zaměstnanců, kteří mají přístup k těmto Osobním údajům; a (ii) zajištění úrovně bezpečnosti odpovídající škodě, která může vyplývat z takového neoprávněného nebo nezákonného zpracování nebo náhodné ztráty, zničení, zneužití nebo poškození a rovněž odpovídající charakteru těchto Osobních údajů.
5.7	The provisions of this Article 5 shall survive termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto článku 5 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení této Smlouvy.
	Article 6	Článek 6
	Intellectual Property	Duševní vlastnictví
6.1	<p>The Parties hereby agree that:</p> <p>All know-how, trade secrets, developments, discoveries, inventions, innovations or improvements (whether or not patentable) owned by or licensed to a Party prior to and after the date of this Agreement, other than the Intellectual Property (as defined below), are and shall remain the property of that Party.</p> <p>The Sponsor shall at all times retain ownership of any know-how, trade secrets, developments, discoveries, inventions, innovations or improvements (whether or not patentable) conceived or first reduced to practice, or deriving therefrom, in the performance of Services under this Agreement, in the performance of the Clinical Trial, or as a result of using data from the Clinical Trial by INSTITUTION, its employees or INVESTIGATOR (hereinafter: the "Intellectual Property") and the INSTITUTION and INVESTIGATOR have no rights to any such Intellectual Property, unless mandatory provisions of applicable law provide otherwise.</p> <p>For the avoidance of doubt, to the extent that the Sponsor shall not automatically, by operation of provisions of this article, become the sole and unlimited owner of the Intellectual Property, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall transfer or assign (at the Sponsor's choice and direction) the Intellectual Property to the Sponsor at no additional cost. To the extent that the Intellectual Property or the right to exercise the Intellectual Property are not transferable or assignable due to mandatory laws the INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby grant to Sponsor an explicit, exclusive, irrevocable, unlimited worldwide, transferable, assignable and</p>	<p>Smluvní strany se tímto dohodly:</p> <p>Veškeré know-how, obchodní tajemství, vývoj, objevy, vynálezy, inovace nebo vylepšení (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné nebo ne), vlastněné Smluvní stranou nebo jí licencované před datem a po datu platnosti této Smlouvy, s výjimkou Duševního vlastnictví (jak je definováno níže), jsou a zůstávají majetkem této Smluvní strany.</p> <p>Zadavatel si po celou dobu ponechá vlastnické právo k veškerému know-how, obchodním tajemstvím, vývoji, objevům, vynálezům, inovacím či zlepšením (ať jsou patentovatelná či ne), ke kterým dojde nebo se poprvé dostanou do praktického využití, nebo z toho budou odvozena při poskytování Služeb na základě této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využívání údajů z Klinického hodnocení POSKYTOVATELEM, jeho zaměstnanci nebo ZKOUŠEJÍCÍM (dále jen: „Duševní vlastnictví“) a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nemají žádná práva na takové Duševní vlastnictví, pokud závazná ustanovení příslušných právních Předpisů nestanoví jinak.</p> <p>Aby se předešlo pochybnostem, v rozsahu, v němž se Zadavatel automaticky nestane na základě ustanovení tohoto článku jediným a neomezeným vlastníkem Duševního vlastnictví, budou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni bezplatně převést či postoupit (dle volby a pokynu Zadavatele) Duševní vlastnictví Zadavateli. V rozsahu, v němž je Duševní vlastnictví nebo právo využívat Duševní vlastnictví nepřenosné a nepřevoditelné z důvodu závazných právních předpisů, tímto POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ udělují Zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou, celosvětově neomezenou, přenosnou, převoditelnou a bezplatnou licenci ve vztahu ke všem právům, nárokům a podílům na jakémkoli takovém Duševním vlastnictví.</p>

	<p>cost-free license regarding any and all right, title and interest in any and to any Intellectual Property. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall assign and deliver to Sponsor all documents and do all such things as may be necessary or appropriate to vest, transfer or assign (at the Sponsor's choice and direction) to Sponsor all rights, title and interest in and to such Intellectual Property. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall promptly disclose to the Sponsor any such Intellectual Property.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni poskytnout a dodat Zadavateli veškeré dokumenty a učinit veškeré kroky, které jsou nezbytné či vhodné k udělení, převodu či postoupení (dle volby a pokynu Zadavatele) všech práv, nároků a podílů na takovém Duševním vlastnictví na Zadavatele. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele o každém takovém Duševním vlastnictví.</p>
	<p>Upon the request of the Sponsor INVESTIGATOR and INSTITUTION shall assist the Sponsor in the preparation, filing and prosecution of such patent applications; INVESTIGATOR and INSTITUTION further agree to execute and deliver any and all instruments necessary to effectuate the ownership of such patent applications and to enable the Sponsor to file and prosecute such patent applications in any country.</p>	<p>Na žádost Zadavatele jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni spolupracovat se Zadavatelem na přípravě, podání a vyřizování žádostí o patent. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že uzavřou a dodají veškeré doklady nezbytné k výkonu vlastnictví ve vztahu k těmto žádostem o patent a umožní Zadavateli, aby mohl podat a vyřídil tyto žádosti o patent v kterékoli zemi.</p>
6.2	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that any and all works, recommendations, advices, observations and conclusions, rendered, obtained, generated, conceived or derived, directly or indirectly, by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR during the course of the performance of Services under this Agreement, in performance of the Clinical Trial, or as a result of using data from the Clinical Trial, including, without limitation, clinical and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer database or computer readable form) shall be Sponsor's absolute and exclusive property, who shall be free to use it as it deems fit for any purpose whatsoever.</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that they assert no claim to rights in technology and materials owned by the Sponsor.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že veškeré práce, doporučení, rady, postřehy a závěry, poskytnuté, získané, vytvořené, formulované či odvozené, a to přímo či nepřímo, POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM v průběhu poskytování Služeb dle této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využití údajů z Klinického hodnocení, mimo jiné včetně klinických či jiných údajů (mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo v strojově čitelné podobě) budou absolutním a výhradním vlastnictvím Zadavatele, který je bude moci používat dle vlastní vůle tak, jak to považuje za vhodné pro jakýkoli účel.</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že neuplatní žádné nároky na práva k technologii a materiálům, které vlastní Zadavatel.</p>
6.3	<p>INSTITUTION or INVESTIGATOR may be allowed to present and publish data resulting from the Clinical Trial pursuant to the Sponsor's publication policies as defined in the Protocol and according to all Regulation upon obtaining prior expressed written approval from the Sponsor for any such presentation or publication.</p> <p>Any material prepared for publication or presentation shall be submitted to the Sponsor for review and comment at least 90 (ninety) days prior to submission to publication. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall modify the publication or presentation material according to the comments provided by the Sponsor.</p>	<p>POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou prezentovat a publikovat údaje vyplývající z Klinického hodnocení v souladu se zásadami Zadavatele pro publikování jak je definováno v Protokolu a v souladu se všemi ostatními Předpisy na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele s takovou prezentací nebo publikací.</p> <p>Veškeré materiály připravené k publikaci či prezentaci musí být předloženy Zadavateli k př 90 devadesát) dnů před předložením k publikaci. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni upravit materiály pro publikaci či prezentaci v souladu s připomínkami Zadavatele.</p>
6.4	<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further agree to delete information identified by the Sponsor as confidential, prior to submitting such material for publication or presentation. During the period for review of a proposed publication or presentation material, the Sponsor shall be entitled</p>	<p>POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že odstraní informace, které Zadavatel označí za důvěrné, a to před předložením takových materiálů k publikaci či prezentaci. Během doby přezkumu navrhovaných materiálů k publikaci nebo prezentaci bude mít Zadavatel právo požádat o odložení publikování takových materiálů po dobu</p>

	<p>to request a delay of publishing such materials for a period of up to six 6 (six) 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/or Intellectual Property.</p>	<p>až 6 (šesti) měsíců od data prvního předložení Zadavateli, aby Zadavatel mohl učinit kroky k ochraně svých proprietárních informací a/nebo Duševního vlastnictví.</p>
	<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not unreasonably withhold or delay their consent to a request from the Sponsor for an exceptional additional delay if, in the reasonable opinion of the Sponsor, the Sponsor's proprietary information and/or intellectual property rights and know how might otherwise be compromised or lost.</p>	<p>POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí bezdůvodně odmítnout nebo zdržet svůj souhlas s žádostí Zadavatele o další výjimečné odložení, pokud by jinak dle přiměřeného názoru Zadavatele mohlo dojít k ohrožení nebo ztrátě proprietárních informací a/nebo práv duševního vlastnictví a know-how Zadavatele.</p>
6.5	<p>If the Clinical Trial is multi-centre, any publication based on the results obtained at the site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication. In case of presentation or publication of such data INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be bound by the confidentiality of Article 7 of this Agreement and subject to preserving Sponsor's rights in Articles 6.1 and 6.2. herein.</p>	<p>V případě, že je Klinické hodnocení multicentrické, nesmí dojít k publikaci na základě výsledků získaných na daném místě (nebo skupině míst) před první multicentrickou publikací. V případě prezentování či publikování takových údajů budou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vázáni povinností zachování mlčenlivosti dle Článku 7 této Smlouvy a zachování práv Zadavatele uvedených v Článcích 6.1 a 6.2. této Smlouvy.</p>
6.6	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not, and shall ensure that their respective personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Clinical Trial and the Clinical Trial Product without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit publication, presentation or other public disclosure in accordance with Sections 6.3.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí poskytovat rozhovory ani být v jiném kontaktu s médií, mimo jiné včetně novin, rádia, televize a internetu, v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo Klinicky hodnoceným přípravkem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a jsou povinni zajistit, aby tak nečinil ani jejich příslušný personál. Toto ustanovení nezakazuje publikace, prezentace nebo jiné veřejné zpřístupnění v souladu s Článkem 6.3.</p>
6.7	<p>The provisions of this Article 6 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Ustanovení tohoto Článku 6 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
	<p>Article 7</p>	<p>Článek 7</p>
	<p>Confidentiality</p>	<p>Zachování mlčenlivosti</p>
7.1	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall hold in strict confidence any and all information (i) acquired by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from the Sponsor in reference to the Clinical Trial Product, the Sponsor, or the Services performed under this Agreement or the Clinical Trial and (ii) developed by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR in the performance of the Services under this Agreement or the Clinical Trial (hereinafter: "Confidential Information").</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zachovat v přísné důvěrnosti veškeré informace (i) získané POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM od Zadavatele ve vztahu ke Klinicky hodnocenému přípravku, Zadavateli, nebo Službám poskytovaným na základě této Smlouvy či ve vztahu k tomuto Klinickému hodnocení, a (ii) vyvinuté POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM při poskytování Služeb dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení (dále jen: „Důvěrné informace“).</p>
7.2	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR undertake to permit access to the Confidential Information only to those employees of the INSTITUTION or members of the INVESTIGATOR's team who reasonably need access to such information for the carrying out of the duties under this Agreement and who have signed confidentiality agreements containing, or are otherwise bound by, confidentiality obligations at least as restrictive as those contained herein.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze těm zaměstnancům POSKYTOVATELE nebo členům Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří rozumně potřebují přístup k těmto informacím za účelem plnění povinností dle této Smlouvy a kteří podepsali dohody o zachování mlčenlivosti, které obsahují povinnost zachovat mlčenlivost, která je alespoň stejně omezující jako ta, která je obsažena v této Smlouvě, nebo jsou touto povinností vázáni jinak.</p>

	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to handle and shall ensure that INVESTIGATOR's team:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) handle Confidential Information with the reasonable degree of care; (ii) take precautions as necessary and appropriate to guard the confidentiality of Confidential Information and any inadvertent disclosure thereof; (iii) use such Confidential Information only for the performance of their obligations under this Agreement. 	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že budou jednat tak a zajistí, aby členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> (i) handle Confidential Information with the reasonable degree of care; 	<ul style="list-style-type: none"> (i) nakládali s Důvěrnými informacemi s přiměřenou péčí,
	<ul style="list-style-type: none"> (ii) take precautions as necessary and appropriate to guard the confidentiality of Confidential Information and any inadvertent disclosure thereof; 	<ul style="list-style-type: none"> (ii) přijali opatření, která jsou nezbytná a přiměřená k ochraně důvěrnosti Důvěrných informací a proti jejich případnému neúmyslnému poskytnutí,
	<ul style="list-style-type: none"> (iii) use such Confidential Information only for the performance of their obligations under this Agreement. 	<ul style="list-style-type: none"> (iii) používali tyto Důvěrné informace pouze k plnění svých povinností na základě této Smlouvy.
7.3	<p>This Article shall not apply to information:</p>	<p>Toto Ustanovení se nevztahuje na informace:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> (i) which was known to INSTITUTION or INVESTIGATOR prior to its receipt from the Sponsor, and INSTITUTION or INVESTIGATOR is able to so demonstrate through bona fide written records of such receipt, (ii) which is or lawfully becomes generally available to the public as evidenced by objective public record, (iii) which is lawfully acquired from third parties who have a right to disclose such information, or (iv) which INSTITUTION or INVESTIGATOR is required by law to release, provided that INSTITUTION or INVESTIGATOR gives advance written notice of such requirement so that Sponsor has the opportunity to object to such disclosure. 	<ul style="list-style-type: none"> (i) které byly POSKYTOVATELI či ZKOUŠEJÍCÍMU známy před jejich přijetím od Zadavatele, pokud je POSKYTOVATEL či ZKOUŠEJÍCÍ schopen to prokázat prostřednictvím bona fide záznamů o jejich přijetí, (ii) které se v souladu se zákonem stanou obecně přístupnými veřejnosti, o čemž svědčí objektivní veřejné záznamy, (iii) které v souladu se zákonem získali od třetích stran, které mají právo tyto informace poskytovat, nebo (iv) které je POSKYTOVATEL či ZKOUŠEJÍCÍ ze zákona povinen zpřístupnit, a to za předpokladu, že POSKYTOVATEL či ZKOUŠEJÍCÍ předem písemně informuje o tomto požadavku, aby měl Zadavatel příležitost podat námitku proti takovému zveřejnění.
7.4	<p>Nothing herein shall be construed as prohibiting the Sponsor from reporting on this Clinical Trial to a governmental or regulatory agency or from exercising its right in its Confidential Information as it deems appropriate in its sole discretion.</p>	<p>Nic v této Smlouvě nelze vykládat tak, že to zakazuje Zadavateli podat zprávu o tomto Klinickém hodnocení vládnímu nebo regulačnímu orgánu či uplatnit své právo na své Důvěrné informace dle vlastního uvážení.</p>
7.5	<p>In case any applicable Regulations require public disclosure of this Agreement, the Parties hereby agree that none of the Parties may disclose or provide for disclosure those parts of the Agreement which the other Parties consider to be their business secret, unless specifically required to by law or applicable Regulations. For the purposes of this paragraph and without prejudice to any other provisions of this Agreement, any information designated as business secret by the Parties in writing shall be regarded as business secret, including the following information which constitutes business secret of the Sponsor:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Schedule I - Protocol (ii) Schedule II – Budget and Timing except Total price of budget (iii) Schedule III – Extract of Commercial Register of Sponsor (iv) Schedule IV – Approval of State Institute of Drug Control (v) Schedule V – Opinion of Ethics committee of NÚDCH (vi) Schedule VI – Clinical trial Protocol (vii) Schedule VII – Protocol summary in Slovak language (viii) Schedule VIII – Insurance Certificate 	<p>V případě, že jakékoli platné Předpisy vyžadují uveřejnění této Smlouvy, zavazují se tímto Smluvní strany, že žádná Smluvní strana nezveřejní ani neposkytne ke zveřejnění ty části Smlouvy, které ostatní Smluvní strany považují za své obchodní tajemství, pokud to není výslovně vyžadováno zákonem nebo příslušnými Předpisy. Pro účely tohoto odstavce a aniž by byla dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, budou veškeré informace písemně označené Smluvními stranami nebo Zadavatelem za obchodní tajemství považována za obchodní tajemství, včetně následujících informací, které tvoří obchodní tajemství Zadavatele:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Příloha č. I - Protokol (ii) Příloha č. II – Rozpočet a načasování kromě celkové ceny rozpočtu (iii) Příloha č. III – Výpis z Obchodního registru zadavatele (iv) Příloha č. IV – Povolení Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (v) Příloha č. V - Stanovisko vydané etickou komisí NÚDCH (vi) Příloha č. VI – Protokol klinického hodnocení (vii) Příloha č. VII – Souhrn protokolu klinického hodnocení ve slovenském jazyce (viii) Příloha č. VIII – Potvrzení o pojištění

	<p>(ix) Schedule IX – Patient information and informed consent form</p> <p>Before disclosure of the Agreement, INSTITUTION shall seek, reasonably in advance, Sponsor’s approval of the extent in which the Agreement should be disclosed. INSTITUTION shall modify the extent of disclosure in accordance with the comments of Sponsor. Should Sponsor provide no response to INSTITUTION’s request for approval until 3 working days before the deadline when the Agreement should be disclosed (not later than 7 days after the date of its signature by all Contracting Parties), then INSTITUTION shall be allowed to disclose the Agreement in the strictly necessary extent and without business secret information as described herein.</p>	<p>(ix) Příloha č. IX – Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu</p>
7.6	<p>The terms of this Article 7 and the Parties’ obligations hereunder shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Podmínky tohoto Článku 7 a povinnosti stran dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy. -</p>
	Article 8	Článek 8
	Insurance and Indemnification	Pojištění a odškodnění
8.1	<p>INSTITUTION shall defend, indemnify, save and hold harmless the Sponsor, their Affiliates, subsidiaries, directors, officers, employees, contractors, stockholders, agents, and successors and assigns from and against any and all claims, demands, suits, actions, causes of action, losses, damages, fines and liabilities, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any INSTITUTION’s and/or the INVESTIGATOR’s and/or the INVESTIGATOR’s team’s:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) failure to follow any Regulations, including applicable state or local laws, regulations, and written guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies for the Clinical Trial Product; (ii) wrongful or negligent acts or omissions, or wilful malfeasance or misuse of the Clinical Trial Product; (iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided to the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and/or the INVESTIGATOR’s team by the Sponsor; (iv) failure to provide the Services in line with the terms of this Agreement and the Protocol. 	<p>POSKYTOVATEL je povinen bránit, odškodnit, kryt a zbavit Zadavatele, jejich partnery, dceřiné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, dodavatele, akcionáře, zprostředkovatele, nástupníky a nabyvatele odpovědnosti za jakékoli nároky, požadavky, žaloby, právní úkony, žalobní důvody, ztráty, škody, pokuty a závazky, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení („Ztráty“) vyplývající nebo související s jakýmkoli nároky, žalobami nebo řízením třetí strany týkajícími se následujících úkonů POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, popř. Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nedodržení jakýchkoliv Předpisů, včetně platných, státních nebo místních zákonů, předpisů či písemně poskytnutých pokynů, či nedodržení přiměřené a obezřetné klinické praxe, včetně GCP, která se vztahuje na klinické studie pro Klinicky hodnocený přípravek, (ii) pochybení, nedbalé jednání nebo opomenutí, či úmyslné poničení nebo zneužití Klinicky hodnoceného přípravku, (iii) nedodržení Protokolu nebo jiných písemných doporučení či pokynů poskytnutých POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO Zadavatelem; (iv) neposkytnutí Služeb v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolu.
8.2	<p>Sponsor shall ensure that the Sponsor obtains appropriate insurance cover and provides an indemnity satisfactory to the INSTITUTION and INVESTIGATOR in respect of their potential liability under the Clinical Trial.</p>	<p>Zadavatel je povinen zajistit, aby si Zadavatel obstaral odpovídající pojistné krytí a poskytl slib odškodnění, které budou postačující pro POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO v souvislosti s jejich případnou odpovědností v rámci Klinického hodnocení.</p>

	Sponsor shall produce to the INSTITUTION, on request, copy of an adequate insurance policy covering Sponsor's liability vis-à-vis Clinical Trial Subjects in compliance with applicable Slovak law. The Sponsor declares that the insurance covers all acts that will be performed within the Clinical Trial.	Zadavatel je povinen na vyžádání předložit POSKYTOVATELI kopii přiměřené pojistné smlouvy kryjící odpovědnost Zadavatele vůči Subjektům klinického hodnocení v souladu s příslušnými slovenskými právními předpisy. Zadavatel vyhláší, že pojištěním jsou kryté všechny úkony, které budou v rámci Klinického hodnocení prováděny.
8.3	Sponsor shall maintain an appropriate insurance cover in respect of its potential liability under this Agreement. Sponsor shall defend, indemnify, save and hold harmless the INSTITUTION and the INVESTIGATOR from and against any and all Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any Sponsor's wrongful or negligent acts or omissions with the exception of any indirect, consequential or punitive damages, described in paragraph 8.7. In particular, the listed Losses include, but are not limited to, the trial subject's claims, litigation costs, lawyers, fines, penalties, etc.	Zadavatel je povinen udržovat odpovídající pojistné krytí ve vztahu ke své potenciální odpovědnosti dle této Smlouvy. Společnost ERGOMED je povinna bránit, odškodnit, kryt a zbavit POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO odpovědnosti za jakékoli Ztráty vyplývající nebo související s jakýmkoli nároky, žalobami nebo řízením třetí strany týkajícími se pochybení nebo nedbalého jednání či opomenutí Zadavatele, s výjimkou jakýchkoli nepřímých, následných nebo represivních škod popsanych v odstavci 8.7. Uvedené Ztráty obsahují zejména, ne však výlučně uplatněné nároky subjektu zkoušení, náklady sporu, náklady na právní zástupce, pokuty, sankce atd.
8.4	Throughout the term of this Agreement, the INSTITUTION shall maintain professional liability insurance coverage and general liability insurance coverage (including contractual liability) with a reputable and financially secure insurance carrier in appropriate amounts sufficient to cover the INSTITUTION's indemnification obligations hereunder, in accordance with applicable law. INSTITUTION The PROVIDER is obliged to have such an insurance coverage concluded for an additional five 5 (five) years after completion of the Clinical Trial. The INSTITUTION shall provide the Sponsor with a certificate of insurance within 30 (thirty) days of the date of the Agreement. The confirmation of the insurance is also sending a link to the website www.crz.gov.sk , where the insurance contract must be published. In the event of the conclusion of further insurance contracts, the INSTITUTION shall send such confirmation to the Sponsor upon its request.	Po celou dobu platnosti této Smlouvy je POSKYTOVATEL povinen udržovat pojištění profesní odpovědnosti a pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti, s uznávaným a finančně stabilním pojistitelem v přiměřených částkách, které jsou dostatečné k pokrytí závazků odškodnění POSKYTOVATELE dle této Smlouvy a v souladu s příslušnými právními předpisy. POSKYTOVATEL je povinen mít uzavřené takové pojištění také dalších 5 (pět) let po dokončení Klinického hodnocení. POSKYTOVATEL je povinen předat Zadavateli potvrzení o pojištění do 30 (třiceti) dnů od data uzavření této Smlouvy. Potvrzením o pojištění je i zaslání odkazu na internetovou stránku www.crz.gov.sk , kde musí být pojistná smlouva zveřejněna. V případě uzavření dalších pojistných smluv, zašle takové potvrzení POSKYTOVATEL Zadavateli na základě jeho žádosti.
8.5	INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the Sponsor has engaged third parties to manage the Clinical Trial, so third party has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Clinical Trial Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Clinical Trial and, therefore, third party makes no warranties, expressed or implied concerning the Clinical Trial Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Clinical Trial Product, or the Clinical Trial Product's fitness for any particular purpose.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uznávají, že Zadavatel si najal třetí strany k tomu, aby toto Klinické hodnocení řídila, takže třetí strana neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, které mají být podávány v rámci Klinického hodnocení, a proto třetí strana neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, týkající se Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, výsledků, k nimž se má dojít při podání Klinicky hodnoceného přípravku, ani vhodnosti Klinicky hodnoceného přípravku pro žádný konkrétní účel.
8.6	Nothing in this Article 8 may be construed so as to restrict or exclude the liability of INSTITUTION or INVESTIGATOR in relation to death or personal injury caused by the negligence of such Party or its employees respectively or to restrict or exclude any other liability of INSTITUTION or	Nic v tomto Článku 8 nesmí být vykládáno tak, že to omezuje nebo vylučuje odpovědnost POSKYTOVATELE či ZKOUŠEJÍCÍHO v souvislosti s úmrtím nebo zraněním způsobeným nedbalostí příslušné Strany, resp. jejími zaměstnanci, ani tak, že omezuje nebo vylučuje jakoukoli další odpovědnost POSKYTOVATELE či

	INVESTIGATOR which cannot be so restricted or excluded in law.	ZKOUŠEJÍCÍHO, kterou dle zákona nelze takto omezit ani vyloučit.
8.7	Not used.	Nepoužívá sa.
8.8	INSTITUTION and INVESTIGATOR are obliged to immediately, in written form, inform the Sponsor on any claim on existence of any personal injury, death or damages, and shall allow the Sponsor to resolve such claim (including settlement deal) and shall cooperate with the Sponsor in resolving of such claim. The Sponsor will consult the INSTITUTION before resolving the claim. The Sponsor will aim to resolve the clause in a manner that would not harm the provider.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakémkoli nároku ve vztahu ke zranění, úmrtí nebo vzniku škody, a jsou povinni nechat Zadavatele, aby tento nárok vyřešili (včetně dohody o finančním vyrovnání) a jsou povinni se Zadavatelem při řešení takového nároku spolupracovat. Zadavatel je však povinný před vyřešením nároku, řešení zkontrolovat s POSKYTOVATELEM. Zadavatel se zavazuje nevyřešit nárok způsobem, který by poškozoval POSKYTOVATELE.
	Sponsor shall have exclusive control with respect to resolving of such claim or petition, including any settlement, however with limitation that such settlement shall not include recognition of the responsibility of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and their associates without their prior written approval, which shall not be withheld without valid reason.	Zadavatel má výlučnou kontrolu, pokud jde o řešení takového nároku či návrhu, včetně případného finančního vyrovnání, avšak s tím omezením, že takové vyrovnání nesmí zahrnovat uznání odpovědnosti POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO a jejich zaměstnanců bez jejich předchozího písemného souhlasu, který nesmí být odmítnut bez platného důvodu.
8.9	The terms of this Article 8 and the Parties' obligations hereunder shall survive termination or expiration of this Agreement.	Podmínky tohoto Článku 8 a povinnosti stran dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
	Article 9	Článek 9
	Anti-Corruption (Anti-Kickback and Anti-Bribery)	Zákaz korupce (nezákonné odměny a úplatkářství)
9.1	The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that their judgment with respect to the advice and care of each Clinical Trial Subject shall not be affected by the compensation they receive under this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o Subjekty klinického hodnocení, nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, že tato odměna nepřekročí spravedlivou tržní cenu služeb, které poskytují, a že jim nejsou poskytovány žádné platby motivující je k zakoupení či předepsání jakýchkoli léků, prostředků či přípravků.
9.2	The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that they shall not bill any Clinical Trial Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which they have received compensation from the Sponsor.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že nebudou účtovat žádnému Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně ani vládnímu orgánu žádné návštěvy, služby či výdaje, které vzniknou v průběhu Klinického hodnocení, a za které dostali odměnu od Zadavatele.
9.3	Each Party, in performing this Agreement, represents and warrants that it shall:	Každá Strana při plnění této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že:

	<p>a) fully and absolutely comply with the provisions of any applicable legislation on anti-bribery/anti-corruption prevention as well as with the principles of international anti-bribery/anti-corruption legislations such as OECD Anti Bribery Convention (“Anti-Bribery Regulations”);</p>	<p>a) bude jednat plně a zcela v souladu s ustanovením všech příslušných právních předpisů týkajících se prevence úplatkářství/korupce, jakož i se zásadami mezinárodních právních předpisů proti úplatkářství/korupci, jako je Úmluva OECD proti podplácení, (“Protikorupční předpisy”),</p>
	<p>b) adopt all necessary measures to prevent violation to the Anti-Bribery Regulations;</p>	<p>b) přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila porušování Protikorupčních předpisů,</p>
	<p>c) not, in the conduct of the performance of the services under this Agreement, offer, pay, give, or promise to pay or give, directly or indirectly, any payment or gift of money or thing of value to: (a) any government official to influence any acts or decisions of such official or to induce such official to use his/her influence with any government to effect or influence the decision of such government in order to assist the Party in its performance of the obligations under this Agreement or to benefit either of the Parties; (b) any political party or candidate for public office for such purpose; or (c) any person if either Party knows or has reason to know that such money or thing of value shall be offered, promised, paid, or given, directly or indirectly, to any official, political party, or candidate for such purpose.</p>	<p>c) při plnění služeb dle této Smlouvy nenabídne, neuhradí, neposkytne ani neslíbí úhradu či poskytnutí, a to přímo či nepřímo, jakékoli platby nebo peněžního daru či hodnotné věci: (a) žádnému státnímu úředníkovi s cílem ovlivnit jakékoli úkony nebo rozhodnutí takového úředníka nebo motivovat takového úředníka k tomu, aby použil svůj vliv v rámci příslušné vlády k učinění nebo ovlivnění rozhodnutí této vlády tak, aby pomohlo Smluvní straně v plnění jejích povinností dle této Smlouvy nebo ve prospěch kterékoli Smluvní strany; (b) žádné politické straně nebo kandidátovi na veřejný post k tomuto účelu; ani (c) žádné osobě, pokud některá Smluvní strana ví nebo by měla vědět, že tyto peníze nebo hodnotná věc budou nabídnuty, slíbeny, uhrazeny či poskytnuty, a to přímo či nepřímo, danému úředníkovi, politické straně nebo kandidátovi za těmito účely.</p>
9.4	<p>In the event that a Party breaches any of its obligations under this Agreement (the “defaulting Party”), the defaulting Party shall hold harmless and indemnify the other Party and the Sponsor from any and all claim, expense, fine, sanction, obligations or consequences that may arise from such violation.</p>	<p>V případě, že jedna Strana poruší některou z jejich závazků vyplývajících z této smlouvy (“neplnící Strana”), porušující Strana odškodní a zbaví odpovědnosti druhou Stranu a Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli nárokům výdajům, pokutám, sankcím, povinnostem či důsledkům, které mohou vyplynout z takového porušení.</p>
9.5	<p>A violation or a threatened violation of this Article and/or the Anti-Bribery Regulations shall constitute a material breach under this Agreement and in addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, the non-defaulting Party may terminate this Agreement with immediate effect if the defaulting Party breaches any of the representations or warranties contained in this Article.</p>	<p>Porušení nebo hrozícího porušení tohoto Článku a/nebo Protikorupčních předpisů bude představovat závažné porušení dle této Smlouvy a kromě jiných práv či opravných prostředků podle této Smlouvy nebo ze zákona může neporušující Strana ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, pokud porušující Strana poruší kterékoli ze svých prohlášení či záruk uvedených v tomto Článku.</p>
	Article 10	Článek 10
	Term and Termination	Doba trvání a ukončení
10.1	<p>This Agreement shall become effective on the date of its signing by all Parties and if signed on the different dates then on the later signature date and effective on the day following the day of its publication in the Central Contract Register SR (“Effective Date”) and shall remain in full force and effect until the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR.</p>	<p>Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi Smluvními stranami, a pokud byla podepsána v různé dny, pak k datu pozdějšího podpisu a účinnost dnem následujícím po dni jejího zveřejnění v Centrálním registru smluv SR („Datum účinnosti“) a zůstane v plné platnosti a účinnosti až do úplného a uspokojivého splnění Služeb ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
10.2	<p>Sponsor may terminate this Agreement prior to its expiration with a written notice to the other Parties and a notice period of not less than 30 (thirty) calendar days.</p>	<p>Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit před vypršením její lhůty platnosti prostřednictvím písemné výpovědi s alespoň 30 (třiceti) denní výpovědní lhůtou.</p>

10.3	Sponsor may terminate this Agreement prior to the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR by written notice and immediate effect for any of the following reasons:	Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu před úplným a uspokojivým provedením Služeb ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO na základě písemného oznámení a s okamžitým účinkem z kteréhokoli z následujících důvodů:
	A. In case the Sponsor has ceased any further activity on the Clinical Trial and / or has requested to stop Enrolment regardless of the reason given by the Sponsor;	A. v případě, že Zadavatel ukončil další činnost v rámci Klinického hodnocení anebo zastavil Registraci bez ohledu na důvod, který Zadavatel uvedl,
	B. Continuous and / or repetitive and / or material breach of any of the INSTITUTION's and / or INVESTIGATOR's obligations stipulated herein. For the purpose of this Agreement, the following shall, among other, be considered as the material breach of this Agreement:	B. v případě neustálého a/nebo opakovaného a/nebo podstatného porušení kterékoli povinnosti POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO stanovené v této Smlouvě. Pro účely této Smlouvy se bude za závažné porušení Smlouvy považovat mimo jiné následující:
	(i) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR do not comply with all regulatory requirements;	(i) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nedodrží všechny zákonné požadavky,
	(ii) INVESTIGATOR and/or INSTITUTION prevent access to Sponsor's employees or contractors or any third persons authorized by the Sponsor to any and all original medical records necessary to verify entries on Clinical Trial Case Report Forms;	(ii) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ brání v přístupu zaměstnanců nebo dodavatelů Zadavatele nebo třetích osob oprávněných Zadavatelem k některým originálním lékařským záznamům pro účely ověření záznamů v Záznamech subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení
	(iii) INVESTIGATOR, her associates, or any other person engaged in this Clinical Trial (excluding Clinical Trial Subjects) are unavailable upon reasonable notice by the Sponsor, to meet with the Sponsor's representative during the course of the Clinical Trial, as necessary, to discuss information relevant to the Clinical Trial;	(iii) ZKOUŠEJÍCÍ, její kolegové nebo jiné osoby zapojené do tohoto Klinického hodnocení (kromě Subjektů klinického hodnocení) nejsou dostupné na základě oznámení zaslaného Zadavatelem s dostatečným předstihem, aby se sešli se zástupcem Zadavatele v průběhu Klinického hodnocení dle potřeby, aby společně probrali informace související s Klinickým hodnocením,
	(iv) In case INSTITUTION or INVESTIGATOR delegate any of their obligations from this Agreement without the prior written approval by the Sponsor;	(iv) v případě, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ převedou kteroukoli ze svých povinností dle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele,
	(v) Case Report Forms have not been legibly completed and / or forwarded by the INVESTIGATOR to the Sponsor or to its designated representative, as appropriate within 60 (sixty) days of each Clinical Trial Subject's completion date.	(v) Záznamy subjektu hodnocení nebyly čitelně vyplněny a/nebo zaslány ZKOUŠEJÍCÍM Zadavateli nebo jejímu určenému zástupci do 60 (šedesáti) dnů od data dokončení účasti každého Subjektu klinického hodnocení.
	C. In case INVESTIGATOR does not recruit any Clinical Trial Subject within 60 (sixty) days from the day of the initial visit;	C. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nenalezne k náboru žádný Subjekt klinického hodnocení do 60 (šedesáti) dnů ode dne iniciační návštěvy,
	D. In case the permit or approval given by regulatory agency and / or IRB/EC has expired.	D. V případě, že schválení či povolení vydané IRB/EC nebo regulační orgánem zaniklo
	E. Determination by the Sponsor that the INVESTIGATOR, after a reasonable opportunity, is unable, for any reason to act as INVESTIGATOR and/or to satisfactorily perform the Clinical Trial as required by the Protocol and a suitable INVESTIGATOR replacement is not made timely.	E. zjištění Zadavatele, že ZKOUŠEJÍCÍ není ani přes přiměřenou příležitost schopen z nějakého důvodu působit jako ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo uspokojivě provést Klinické hodnocení, jak to vyžaduje Protokol, a není včas jmenován vhodný náhradní ZKOUŠEJÍCÍ.
10.4	In the event that the Sponsor chooses to exercise its right to terminate this Agreement, the INVESTIGATOR shall, immediately upon receipt of Sponsor's notice to terminate, cease Enrolling	V případě, že se Zadavatel rozhodne uplatnit své právo ukončit tuto Smlouvu, je ZKOUŠEJÍCÍ povinen okamžitě po obdržení oznámení Zadavatele o ukončení, přestat Registrovat pacienty do Klinického hodnocení a ukončit

	patients into the Clinical Trial and shall discontinue conducting Clinical Trial procedures, to the extent medically possible.	provádění postupů Klinického hodnocení, pokud je to možné z lékařského hlediska.	
10.5	The rights and obligations of the Parties under any provision of this Agreement, which by its term is intended to survive beyond the term of this Agreement, including but not limited to Article 5 (Data Protection) Article 6 (Intellectual Property), Article 7 (Confidentiality) and Article 8 (Insurance and Indemnification), shall continue notwithstanding the termination or expiration of this Agreement for any reason.	Práva a povinnosti Smluvních stran vyplývající z ustanovení této Smlouvy, která mají zůstat v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy, mimo jiné včetně Článku 5 (Ochrana osobních údajů), Článku 6 (Duševní vlastnictví), Článku 7 (Zachování mlčenlivosti) a Článku 8 (Pojištění a odškodnění) zůstanou v platnosti bez ohledu na ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.	
10.6	In the event of early termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to pro-rated fees based on actual work performed pursuant to the Protocol.	V případě předčasného ukončení této Smlouvy bude částka splatná na základě této Smlouvy omezena na poměrný podíl částky, odvozený od rozsahu práce skutečně provedené na základě Protokolu.	
10.7	On termination of this Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall return to Sponsor the Clinical Trial Product and all Clinical Trial materials which shall, at the Sponsor's option and expense, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or the Sponsor's written instructions.	Při ukončení této smlouvy POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni vrátit Zadavateli Klinicky hodnocený přípravek a veškeré materiály ke Klinickému hodnocení, a to dle uvážení a na náklady Zadavatele buď prostřednictvím navrácení Zadavateli nebo likvidace v souladu s Protokolem nebo písemnými pokyny Zadavatele.	
Article 11		Článek 11	
Final Provisions		Závěrečná ustanovení	
11.1	None of the Parties may delegate their obligations or assign their right hereunder without the prior written consent of the Sponsor. Sponsor may assign this Agreement without the consent of INSTITUTION or INVESTIGATOR.	Žádná ze Stran nesmí delegovat své povinnosti ani postoupit svá práva podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel může postoupit tuto Smlouvu bez souhlasu POSKYTOVATELE či ZKOUŠEJÍCÍHO.	
11.2	Any and all additions and/or amendments to this Agreement shall be in writing, numbered, dated and signed by the authorized representatives of all Parties.	Veškeré změny a/nebo dodatky této Smlouvy musí mít písemnou formu, musí být očíslovány, opatřeny datem a podepsány oprávněnými zástupci všech Smluvních stran.	
11.3	In the case of inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the terms of the Protocol shall prevail to the extent applicable to the medical treatment of Clinical Trial Subjects but no further. In respect of other inconsistencies, the Agreement shall prevail.	V případě nesouladu mezi Protokolem a ostatními podmínkami této Smlouvy nebo jakýmkoli jiným dokumentem v ní obsaženým budou mít podmínky Protokolu přednost v rozsahu, který se týká lékařského ošetření Subjektů klinického hodnocení, ale ne v ostatním. Pokud jde o další nesrovnalosti, bude mít přednost tato Smlouva.	
11.4	Any and all disputes arising out of or in connection with the Agreement shall be settled by an amicable effort of the Parties.	Veškeré spory vzniklé ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní mají být urovnány přátelským úsilím Smluvních stran.	
11.5	Any dispute, which is not amicably settled by such efforts of the Parties, shall be finally resolved by relevant Slovak court of INSTITUTION. The seat of such arbitration shall be in Bratislava, Slovak Republic, namely the general court of the INSTITUTION.	Jakýkoli spor, který není smírně urovnán na základě takového úsilí Smluvních stran, bude s konečnou platností vyřešen příslušným slovenským soudem Poskytovatele. Místem konání takového rozhodčího řízení je Bratislava, Slovenská republika, a to obecný soud POSKYTOVATELE	
11.6	This Agreement and all disputes thereof shall be governed by and construed in accordance with the Slovak law with the exception of conflicting provisions that would refer to foreign law	Tato Smlouva a všechny spory z ní se budou řídit a vykládat v souladu s právním řádem Slovenské republiky s výjimkou kolizních ustanovení, které by odkazovali na cizí právní řád. V případě různého výkladu této Smlouvy kvůli jazyku platí česká verze.	

	In case of different interpretation of this Agreement due to language, the Czech version prevail.	
11.7	If any provision of this Agreement should be deemed invalid or legally unenforceable, such provision shall not affect the validity and/or enforceability of any other provision(s) of this Agreement or the Agreement as a whole. The Parties shall, in such case, replace the invalid provision with a valid one that best expresses their original intent.	Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy označeno za neplatné nebo nevymahatelné, neovlivní toto ustanovení platnost ani vymahatelnost jakýchkoli jiných ustanovení této Smlouvy nebo Smlouvy jako celku. Smluvní strany jsou v takovém případě povinny nahradit neplatné ustanovení platným ustanovením, které co nejlépe vyjadřuje původní záměr ustanovení.
11.8	This Agreement is being executed in 3 (three) identical copies, of which each Party shall keep 1 (one) copy.	Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží 1 (jeden) stejnopis.
11.9	The Parties do not intend that any term of this Agreement shall be enforceable by any person who is not a party to this Agreement.	Smluvní strany nemají v úmyslu, aby byly jakékoli podmínky této Smlouvy vymahatelné osobou, která není Stranou této Smlouvy.
11.10	In this Agreement, the words "including" and "includes" mean "including without limitation."	V této Smlouvě pojmy „včetně“ a „zahrnovat“ znamenají „včetně a bez omezení“.
11.11	Sponsor undertakes that neither he nor any person authorized by him / her will enter into a separate contract relating to the clinical trial under this Agreement separately with the INVESTIGATOR or another member of the INVESTIGATOR's team.	Zadavatel se zavazuje, že ani on ani žádní ním pověřená osoba neuzavře samostatnou smlouvu týkající se klinického hodnocení podle této smlouvy samostatně se ZKOUŠEJÍCÍM nebo jiným členem ZKOUŠEJÍCÍHO týmu.
11.12	All notices, statements, demands, requests, consents, communications and certificates from either Party hereto to the other shall be made in writing unless specified to the contrary herein and sent by fax, certified mail, return receipt requested, hand delivered or by FedEx® or similar overnight delivery service for which a receipt is made to the Parties, addressed as follows:	Veškerá oznámení, prohlášení, požadavky, žádosti, souhlasy, sdělení a certifikáty od jedné Strany této smlouvy druhé musí být učiněny písemně, pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, a zaslány faxem, doporučenou poštou s doručenkou, osobně nebo prostřednictvím FedEx® nebo jiného expresního kurýra, který vydá pro Smluvní strany potvrzení, a budou adresovány takto:
	(a) If intended for Sponsor:	(b) Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
	IntraBio Ltd Begbroke Science Park, Begbroke Hill Woodstock Road, Oxfordshire OX5 1PF United Kingdom Phone: Fax: Email: Attn: Professor Mallory Factor	IntraBio Ltd Begbroke Science Park, Begbroke Hill Woodstock Road, Oxfordshire OX5 1PF United Kingdom Telefon:+44 1865 309689 Fax: Email: K rukám: Professor Mallory Factor
	(b) If intended for INSTITUTION:	(c) Pokud jsou určeny pro POSKYTOVATELE:
	Národní ústav dětských chorob Limbová 1 833 40 Bratislava Slovak Republic Att.: Ing. Ivana Lisáčková Tel.: Fax: --- Email:	Národní ústav dětských chorob Limbová 1 833 40 Bratislava Slovenská republika K rukám: Ing. Ivana Lisáčková Tel.: Fax: --- Email:
	(c) If intended for INVESTIGATOR:	(d) Pokud jsou určeny pro ZKOUŠEJÍCÍHO:
	MUDr. Miriam Kolníková Národní ústav dětských chorob Klinika dětské neurologie LF UK a NÚDCH Limbová 1 833 40 Bratislava	MUDr. Miriam Kolníková Národní ústav dětských chorob Klinika dětské neurologie LF UK a NÚDCH Limbová 1 833 40 Bratislava

Slovak Republic Tel.: Email:	Slovenská republika Tel.: Email:
or such other addresses as any Party hereto may from time to time direct by service of notice to the other Parties as provided above. Any such notices, statements, demands, requests, consents, communications or certificates shall be deemed given on the date received.	nebo na adresy, o nichž může příležitostně jakákoli Strana informovat ostatní Strany přímo prostřednictvím doručení oznámení tak, jak je uvedeno výše. Veškerá taková oznámení, prohlášení, požadavky, žádosti, souhlasy, sdělení či certifikáty budou považovány za zasláné v den doručení.
<i>Signature page follows</i>	<i>Následují podpisy</i>

SIGNED on behalf of Sponsor / IntraBio Ltd
 PODPÍSANÉ v meně Zadávatele / IntraBio Ltd:

Name/Meno: profesor Mallory Factor
 Title/Pozícia: Director/Riaditeľ

19-APR-2022
 Date/Dátum

SIGNED by the INSTITUTION / PODPÍSANÉ POSKYTOVATEĽOM:

Name/Meno: Miroslav Bartoň
 Title/Pozícia: riaditeľ/CEO

28-JUN-2022
 Date/Dátum

SIGNED by the INVESTIGATOR / PODPÍSANÉ SKÚŠAJÚCIM:

Name/Meno: Miriam Kolníková
 Title/Pozícia: Investigator/Skúšajúci

23-JUN-2022
 Date/Dátum

SCHEDULE I - PROTOCOL	PŘÍLOHA Č. I – PROTOKOL
SCHEDULE II – BUDGET and TIMING	PŘÍLOHA Č. II – ROZPOČET A ČASOVÝ HARMONOGRAM
DEFINITIONS:	DEFINICE
<p>“Evaluable Patient” – A Clinical Trial Subject who was screened, randomised and enrolled in accordance with the Protocol, received at least one dose of Clinical Trial Product and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Clinical Trial Subjects who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of INSTITUTION and/or INVESTIGATOR or Clinical Trial Subject who withdraw due to death, during the Clinical Trial. All investigations have been entered into the (electronic) Case Report Form (“(e)CRF”) and all queries arising from Sponsor monitoring were clarified.</p>	<p>“Hodnotitelný pacient” – Subjekt klinického hodnocení, který byl screenován, randomizován a zaregistrován v souladu s Protokolem, a obdržel alespoň jednu dávku Klinicky hodnoceného přípravku a dodržel procesy vyžadované Protokolem. Zahrnuti jsou i Subjekty klinického hodnocení, které byly vyjmuty z důvodu nežádoucí příhody nebo jiného důvodu, za který neodpovídá POSKYTOVATEL anebo ZKOUŠEJÍCÍ, nebo Subjekt klinického hodnocení, který byl vyjmut z důvodu úmrtí v průběhu Klinického hodnocení. Všechna vyšetření byla zanesena do (elektronického) Záznamy subjektu hodnocení („(e)CRF“) a všechny otázky vyplývající ze Zadavatelova monitorování byly objasněny.</p>
<p>“Screen Failures” - screened Clinical Trial Subject who, following the Protocol screening period, did not fulfil Protocol eligibility criteria that allowed them to be Enrolled or patients who, following the Protocol screening period decided not to participate further in the Clinical Trial and withdrew their consent prior to being Enrolled.</p>	<p>“Osoby neúspěšné při screeningu” - screenovaný Subjekt klinického hodnocení, který po provedeném screeningu podle Protokolu nesplnil kritéria vhodnosti pro Registraci nebo pacienti, kteří se po screeningu podle Protokolu rozhodli nadále se neúčastnit Klinického hodnocení a vzali zpět svůj souhlas ještě před svou Registrací.</p>
<p>“PK Patients” – those Clinical Trial Subjects who participate in the pharmacokinetic clinical trial i.e. clinical trial which assesses the movement of drugs in the body, including the processes of absorption, distribution, localization in tissues, biotransformation, and excretion.</p>	<p>“PK Pacienti” – ty Subjekty klinického hodnocení, které se účastní farmakokinetického klinického hodnocení, tj. Klinického hodnocení, které vyhodnocuje pohyb léků v těle, včetně procesů vstřebání, distribuce, lokalizace v tkáních, biotransformace a vylučování.</p>
<p>“Non PK patients” – those Clinical Trial Subjects who do not participate in pharmacokinetic assessment / clinical trial.</p>	<p>“Non PK Pacienti” – ty Subjekty klinického hodnocení, které se neúčastní farmakokinetického vyhodnocení / klinického hodnocení</p>
1. Payment Per Visit	1. Platba za návštěvu
<p>a) In consideration for the performance of the INSTITUTION and the INVESTIGATOR under this Agreement and according to the Article 3. of this Agreement, Sponsor shall pay the INSTITUTION remuneration which shall be calculated on the following basis (hereinafter referred to as “Fee”):</p>	<p>a) S ohledem na plnění POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO podle této Smlouvy a v souladu s článkem 3 této Smlouvy, Zadavatel zaplatí POSKYTOVATELI odměnu, která se vypočítá na následujícím základě (dále jen “Poplatek”):</p>

Intrabio

BL001-301: SUTZ / INVESTIGATOR FEE - NON- NAKK patients
 BL001-301: Pajivsky, Confirmed/Failed PK - BL001-301 patients

Study Procedures/Study/Investigator	Unit Price/Additional costs	Site & visit / Baseline / Screening	Baseline PK analysis vs 1 PK	Baseline PK analysis vs 2 PK	Treatment 1 / Letho 1	Treatment 2 / Letho 2	Treatment 3 / Letho 3	Treatment 4 / Letho 4	TOTAL/CELKEM	KT / predpokladá skutočnú hodnotu
Informed Consent/Informovaný súhlas	€ 75,00	€ 75,00							€ 75,00	
Inclusion/Exclusion Criteria/Kritériá zahrnutia a vylúčenia	€ 20,00	€ 20,00							€ 20,00	
Confirmation prohibited meds not used (with) in the past 5 weeks /Potvrzení, zda zakázaná kontraindikovaná medikace nebyla pouzita v poslednich 6 mesich	€ 10,00								€ 10,00	
Classification Native / Non Native (use the other Budget for Non-Native patients)/Klasifikácia domáci / cudzi pacienti (použiť iný rozpočet pre cudzích pacientov)	€ 5,00	€ 5,00							€ 5,00	
Overall 60 day -ConComitant Medication History / Celkové 60ti dnové historické konkomitanti modifikácie	€ 15,00	€ 15,00							€ 15,00	
Demographic /demografické	€ 15,00	€ 15,00							€ 15,00	
Medical History / anamnéza	€ 5,00	€ 5,00							€ 5,00	
Vital signs/vitalizácia / Vyhľadanie funkčnosti	€ 20,00	€ 20,00							€ 20,00	
Physical Exam / fyzikálne vyšetrenie	€ 20,00	€ 20,00							€ 20,00	
Documentation of physiotherapy/šport terapia / cvičenia / dokumentácia fyzioterapie / cvičení / cvičenia	€ 15,00	€ 15,00							€ 15,00	
SABA (asthma) na aridnicové hydrostatické statiny)	€ 115,00	€ 115,00							€ 115,00	
SCAM (antibiotics) funkcia / test sluchu)	€ 130,00	€ 130,00							€ 130,00	
CGA PK history / CGA podľa lekára	€ 20,00	€ 20,00							€ 20,00	
CGA Caretaker / CGA podľa opatrovateľa	€ 10,00	€ 10,00							€ 10,00	
CGA Patient / CGA podľa pacienta	€ 10,00	€ 10,00							€ 10,00	
POD / ECV	€ 10,00	€ 10,00							€ 10,00	
Exit Interview	€ 15,00								€ 15,00	
NIHmann-Pick Disease type C Clinical Severity Scale (CPC-CSS) / Skupina klinických závažností Niemann-Pickovej choroby typu C (NPK-CSS)	€ 20,00								€ 20,00	
12-lead ECG/12-ovodné EKG	€ 70,00								€ 70,00	
Urine Test for N-Acetyl-L-Leucine / vyšetrenie moču na N-Acetyl-Leucine	€ 10,00								€ 10,00	
Safety Blood draw, Urine collection, including PNH if applicable / Odber krvi, odber moču, vrátane PNH ak je indikované	€ 60,00								€ 60,00	
Urine dipstick pregnancy test, if applicable / tehotenský test z moču ak je indikované	€ 10,00								€ 10,00	
Signs PK-Sampling, consent PK (testovani)	€ 25,00								€ 25,00	
AE/Monitoring / sledovanie nežiadúcich udalostí	€ 25,00								€ 25,00	
Dipstick of study drug / vyšetrenie dialyzátu	€ 20,90								€ 20,90	
First IMF intake at the site / prvé použitie skúmanky s liekom na omlu	€ 25,00								€ 25,00	
Study drug return/ accountability/compliance / Vrátenie skúmanky s liekom/ evidencia lieku/ kontrola dodržovania dávok	€ 25,00								€ 25,00	
Subtotal	€ 450,00	€ 540,00	€ 555,00	€ 555,00	€ 557,00	€ 580,00	€ 555,00	€ 550,00	€ 5.283,00	€ 625,00
Overall 12% / celok 12%	€ 144,00	€ 172,80	€ 177,60	€ 177,60	€ 173,60	€ 185,60	€ 177,60	€ 176,80	€ 1.211,20	€ 200,00
TOTAL	€ 594,00	€ 712,80	€ 732,60	€ 732,60	€ 730,60	€ 765,60	€ 732,60	€ 726,80	€ 6.494,20	€ 825,00

Bonus / Bonus including all costs for training, processing, shipping, freezing and completion of Source data / Vyšetrenie z krvi / moču vrátane výškových nákladov na odbery, zapracovanie, expedíciu, zamrazovanie a doplnenie zdrojových údajov

Study Procedures/Study/Inj. procedure	Unit Price/ Jednotková cena	Visit 7A	Visit 7B	Visit 8	Visit 9A	Visit 9B	Visit 10	TOTAL/ CELKEM	EC/1 populácia - subsidiárny úhrady
Informed Consent/Informovaný súhlas	€ 75,00	€ 75,00						€ 75,00	
Inclusion/Exclusion Criteria/ Kritéria začatia a vylúčenia	€ 20,00	€ 20,00						€ 20,00	€ 20,00
Visit 7A/ Meditácia 7A									
Physical Exam/ Fyzikálne vyšetrenie	€ 30,00							€ 30,00	€ 30,00
Documentation of physiotherapy/speech therapy/ commands / dokumentácia fyzioterapije a logopedie / nákazní listy	€ 15,00							€ 15,00	€ 15,00
SARA skúška na postavenie a hodnotenie ústacie	€ 115,00							€ 115,00	€ 115,00
SCMH (inacorebedný funkčný test axiál)	€ 130,00							€ 130,00	€ 130,00
CGI Physician / CGI podľa lekára	€ 20,00							€ 20,00	€ 20,00
CGI Caregiver / CGI podľa ošetrovateľa	€ 10,00							€ 10,00	€ 10,00
CGI Patient / CGI podľa pacienta	€ 10,00							€ 10,00	€ 10,00
EQSD / EQY	€ 10,00							€ 10,00	€ 10,00
Niemann-Pick Disease type C Clinical Severity Scale (NPC-CSS) / Skupnica klinickej závažnosti Niemann-Pickovej choroby typu C (NPC-CSS)	€ 20,00							€ 20,00	€ 20,00
12-Lead ECG/12-ovodové EKG	€ 70,00							€ 70,00	€ 70,00
Urine Test for N-Acetyl- Leuaine/ vyšetrenie moču na N-Acetyl- Leuaine	€ 10,00							€ 10,00	€ 10,00
Safety Blood draw, Urine collection, including PSH if applicable / Odber krvi, odber moču, vrátane PSH (ak je indikované)	€ 60,00							€ 60,00	€ 60,00
Urine dipstick pregnancy test, if applicable / tehotenský test z moču (ak je indikované)	€ 10,00							€ 10,00	€ 10,00
PKU PK Sampling / kompletné testovanie PKU	€ 60,00							€ 60,00	€ 60,00
AE Monitoring / sledovanie nežiadúcich udalostí	€ 25,00							€ 25,00	€ 25,00
Dispersing of study drug / vydatie skúšaného lieku	€ 20,00							€ 20,00	€ 20,00
First IMP intake at the site / prvé použitie skúšaného lieku na centre	€ 25,00							€ 25,00	€ 25,00
Study drug return/ accountability/compliance / Vrátenie skúšaného lieku/ evidencia lieku/ kontrola dodržiavania dávok	€ 25,00							€ 25,00	€ 25,00
Subtotals	€ 780,00							€ 780,00	€ 780,00
Overhead (12%/)/ režijné náklady (3%)		€ 95,00	€ 130,00	€ 580,00	€ 350,00	€ 235,00	€ 485,00	€ 1,875,00	€ 645,00
Total		€ 30,40	€ 41,60	€ 185,60	€ 112,00	€ 75,20	€ 155,20	€ 600,00	€ 206,60
		€ 125,40	€ 171,60	€ 765,60	€ 462,00	€ 310,20	€ 640,20	€ 2,375,00	€ 851,80

Blood /Urine test including all costs for drawing, processing,
 shipping, freezing and completion of Source data/
 Vyšetrenie z krvi a moču vrátane všetkých nákladov na odber,
 zpracovanie, expedíciu, zamrazovanie a doplnenie zdrojových

#01001-301: SITE/ INVESTIGATOR FEE
 #1001-301: Poplathy pre klinicku a sifitroleriu lezbu

#01001-303: SITE/ INVESTIGATOR FEE - Extension Phase
 SCHMID B. Visit 7B occurs after 77 days of Visit 6/ Visit 7A repeated

#01001-303: Poplathy - Profesionál pre
 SCHMID A. Nefitru 7B predloze po 7 dnoch od Nefitru 6 / Nefitru 7A sa opakuje

Study Procedures/ Studies/ procedures	Unit Price/ Lidovnkuská cena	Visit 7A	Visit 7B	Visit 8	Visit 9A	Visit 9B	Visit 10	TOTAL/ CELKEM	ET // predlženie období 18dy
Informed Consent/Informovaný súhlas	€ 75,00	€ 75,00						€ 75,00	
Isolation/Exclusion Criteria/ Kritériá zaradenia a vylúčenia	€ 20,00	€ 20,00		€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00
Vital signs/výška / Vitálne funkcie/hmotnosť	€ 20,00	€ 20,00		€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00
Physical Exam / fyzikálne vyšetrenie	€ 30,00	€ 30,00		€ 30,00				€ 30,00	€ 30,00
Documentation of physiotherapy/speech therapy/ comments / dokumentácia fyzioterapie a logopedie / súhlasná liečba	€ 15,00	€ 15,00		€ 15,00				€ 15,00	€ 15,00
SABA (aunnta na povidenie a hodnotenie anastie)	€ 115,00	€ 115,00		€ 115,00				€ 115,00	€ 115,00
SCAFI (gruposcelňový funkčný test akcie)	€ 130,00	€ 130,00		€ 130,00				€ 130,00	€ 130,00
CGI Ph/ a/c/a/m / CGI podľa lekára	€ 20,00	€ 20,00		€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00
CGI Caretaker / CGI podľa opatrovnice/a	€ 10,00	€ 10,00		€ 10,00				€ 10,00	€ 10,00
CGI Patient / CGI podľa pacienta	€ 10,00	€ 10,00		€ 10,00				€ 10,00	€ 10,00
HO/D/ HOY	€ 10,00	€ 10,00		€ 10,00				€ 10,00	€ 10,00
Neuman-Pick Disease type C Clinical Severity Scale (NPC-CSS)/ Stupnica klinickej závažnosti Neuman-Pickovej choroby typu C (NPC-CSS)	€ 20,00	€ 20,00		€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00
1-2-Lead ECG/ 1-2-ovodové EKG	€ 70,00			€ 70,00				€ 70,00	€ 70,00
Urine Test for N-Acetyl- Lencine / vyšetrenie moču na N-Acetyl- Lencine	€ 10,00	€ 10,00						€ 10,00	€ 10,00
Safety Blood draw, Urine collection, including FSH if applicable / Odber krvi, odber moču, vrátane FSH (ak je indikované)	€ 60,00	€ 60,00		€ 60,00				€ 60,00	€ 60,00
Urine dipstick pregnancy test, if applicable / rehotenský test z moču (ak je indikované)	€ 10,00	€ 10,00						€ 10,00	€ 10,00
FULL PK Sampling / kompletné testovanie PK	€ 60,00		€ 60,00					€ 60,00	€ 60,00
AE Monitoring / sledovanie nežiaducich udalostí	€ 25,00	€ 25,00		€ 25,00				€ 25,00	€ 25,00
Dispensing of study drug / vydanie skúšaného lieku	€ 20,00	€ 20,00		€ 20,00				€ 20,00	€ 20,00
First IMP intake at the site / prvé použitie skúšaného lieku na centre	€ 25,00	€ 25,00						€ 25,00	€ 25,00
Study drug return/ accountability/compliance / Vrátenie skúšaného lieku/ evidencia lieku/kontrola dodržiavania dávkovania	€ 25,00			€ 25,00				€ 25,00	€ 25,00
Subtotal	€ 780,00	€ 580,00	€ 130,00	€ 580,00	€ 350,00	€ 215,00	€ 485,00	€ 2,360,00	€ 645,00
Overhead (32% / režijné náklady (32%))	€ 185,60	€ 185,60	€ 41,60	€ 185,60	€ 112,00	€ 75,20	€ 155,20	€ 755,20	€ 206,40
Totals	€ 705,60	€ 765,60	€ 171,60	€ 765,60	€ 462,00	€ 310,20	€ 640,20	€ 3,115,20	€ 851,40

Blood /Urine test including all costs for drawing, processing,
 shipping/ freezing and completion of Source data/
 Vyšetrenie z krvi a moču vrátane všetkých nákladov na odber,
 zpracovanie, expedíciu, zmrazovanie a doplnenie zdrojových

<p>b) For each Evaluable Patient (without major protocol deviation), payment shall be made according to actual visits performed and the evaluable data produced, entered correctly in the eCRF and verified by Sponsor's monitor.</p>	<p>b) Za každého Hodnotiteľného pacienta (bez významné protokolárnej odchylky), bude platba uskutočnená podľa skutočných vykonaných návštev a údajů predložených a správne zadaných do eCRF a ověřených monitorem Zadavatele.</p>
<p>c) The INSTITUTION and INVESTIGATOR understand and agree that the Fee covers any and all fees, costs and expenses to be incurred by the INSTITUTION and INVESTIGATOR under this Agreement.</p>	<p>c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ rozumí a souhlasí s tím, že Poplatek kryje veškeré platby, náklady a výdaje POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO podle této Smlouvy.</p>
<p>d) It is understood and agreed that no Fee shall be paid by the Sponsor for any visits performed in relation to any patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious violation from the Protocol have been made if the violation resulted in the withdrawal of the Clinical Trial Subject from the Clinical Trial.</p>	<p>d) Rozumí se a je sjednáno, že Zadavatelem nebude uhrazen žádný Poplatek za návštěvy vykonané v souvislosti s pacientem, který není neodpovídá Protokolárním kritériím pro zařazení a vyloučení nebo v souvislosti s ním došlo k závažnému porušení Protokolu, jestliže v důsledku tohoto porušení Subjekt klinického hodnocení byl z Klinického hodnocení vyřazen.</p>
<p>2. Screen Failures</p>	<p>2. Osoby neúspěšné při screeningu</p>
<p>3. Reimbursement of Travel Expenses</p>	<p>3. Náhrada cestovních výdajů</p>
<p>Sponsor shall reimburse to the INSTITUTION the gross amount for the reasonable and documented Clinical Trial Subject travel expenses related to participation in the Clinical Trial. Sponsor shall cover the travel expenses based on submitted records showing the actual costs together with associated receipts or statement about the number of mileage. Travel expenses record must include the number of Clinical Trial Subjects, the number of visits and the amount paid by the Clinical Trial Subject.</p>	<p>Zadávateľ preplatí POSKYTOVATELOVI hrubú sumu primeraných a zdokumentovaných cestovních výdavkov subjektu klinického skúšania súvisiacich s účasťou na klinickom skúšaní. Zadávateľ uhradí cestovné výdavky na základe záznamov uvádzajúcich skutočné náklady, predložených spolu so súvisiacimi dokladmi o zaplatení alebo výkazom o prejdenej vzdialenosti. Záznam o cestovních výdavkoch musí obsahovať počet subjektov klinického skúšania, počet návštev a sumu, ktorú zaplatil subjekt klinického skúšania.</p>
<p>A one-time payment of EURO 3000.00 will be provided to the INSTITUTION to be applied to Trial subject travel expenses incurred by the subject and one caregiver in relation to the Clinical Trial. This payment will only be used by INSTITUTION for Trial subject travel expenses that are authorized within the limits of the Sponsor's patient travel policy (exhibit A).</p>	<p>POSKYTOVATELOVI bude poskytnutá jednorazová platba vo výške 3000,00 EUR, ktorú použije na cestovné výdavky subjektu klinického skúšania, vzniknuté subjektu a jednému opatrovateľovi v súvislosti s klinickým skúšaním. Túto platbu použije POSKYTOVATEL iba na cestovné výdavky subjektu klinického skúšania, ktoré sú schválené v súlade s limitmi podľa Zadávateľových pravidiel cestovania pacientov (príloha A).</p>
<p>Documentation substantiating such costs must be provided to the Sponsor. Any costs above the amount indicated in the travel policy, Site will need to seek sponsor approval. Any costs above the amount indicated in the travel policy, the site study team will need to seek Sponsor approval. If the approved trial subject travel expenses exceed the one-time payment of EURO 3000.00, an additional one-time payment can be made to the INSTITUTION so that the INSTITUTION has sufficient funds to apply for approved travel pass-through expenses.</p>	<p>Zadávateľovi musí byť poskytnutá dokumentácia zdôvodňujúca takéto náklady. Akékoľvek náklady prevyšujúce sumu uvedenú v pravidlách cestovania bude musieť dať pracovisko schváliť Zadávateľovi. Akékoľvek náklady prevyšujúce sumu uvedenú v pravidlách cestovania bude musieť dať skúšajúci personál pracoviska schváliť Zadávateľovi. Ak schválené cestovné výdavky subjektu klinického skúšania prevýšia sumu jednorazovej platby 3000,00 EUR, POSKYTOVATELOVI môže byť poskytnutá ďalšia jednorazová platba, aby mal POSKYTOVATEL dostatok prostriedkov na preplácanie schválených cestovních výdavkov.</p>
<p>4. Initiation and Archiving Fee</p>	<p>4. Iniciační a archivační poplatek</p>

Sponsor shall pay to the INSTITUTION an initiation fee of EUR 1600 for administrative provision of the Agreement. The Initiation fee is due within 30 days of signing this Agreement on the basis of the invoice issued by INSTITUTION.

Zadavatel uhradí POSKYTOVATELI iniciační poplatek ve výšce 1600 EUR za administrativní zabezpečení Smlouvy. Iniciační poplatek je splatný do 30 dní po podpisu této Smlouvy na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM.

Sponsor shall pay to the INSTITUTION an archiving fee of 400 EUR. The archiving fee is payable within 30 days after the Clinical trial has been completed on the basis of an invoice issued by the PROVIDER.

Zadavatel uhradí POSKYTOVATELI archivační poplatek ve výšce 400 EUR. Archivační poplatek je splatný do 30 dní po ukončení Klinického hodnocení na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM.

5. Invoicing and Conditions for Payment Terms

5. Fakturace a Platební podmínky

a) Invoices for all Clinical Trial related fees and costs shall be submitted at least quarterly. All invoices shall be submitted to the Sponsor not later than within 1 (one) month after official siteclose-out visit. The Sponsor reserves the right not to pay an invoice which is submitted after this

a) Faktury za všechny poplatky a náklady související s Klinickým hodnocením budou vyúčtovány nejméně čtvrtletně. Faktury musí být Zadavateli odevzdány nejpozději do 1 (jednoho) měsíce po datu návštěvy k uzavření pracoviště. Zadavatel si vyhrazuje právo neuhradit fakturu

period.	odevzdanou po uplynutí této lhůty.
<p>b) The Fee for a given visit is payable only if visits are completely monitored and validated.</p>	<p>b) Poplatek za uskutečněnou návštěvu je splatný, pouze jsou-li návštěvy zcela monitorovány a validovány.</p>
<p>c) The final payment shall be made only when the INVESTIGATOR and the INSTITUTION have cumulatively: (i) completed the Clinical Trial, (ii) satisfactorily accounted for all Clinical Trial Product, (iii) completed (e) CRF for each Clinical Trial Subject in the Clinical Trial and (iv) satisfactorily answered all of Sponsor's inquiries regarding the Clinical Trial.</p>	<p>c) Konečná platba se pouze uskuteční až, když POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ současně: (i) dokončí Klinické hodnocení, (ii) uspokojivě vyčíslí všechny Klinicky hodnocené přípravky, (iii) dokončí (e) CRF pro každý Subjekt klinického hodnocení v rámci Klinického hodnocení, a (v) uspokojivě zodpoví všechny dotazy Zadavateli ve vztahu ke Klinickému hodnocení.</p>
<p>d) If the Clinical Trial is terminated prematurely for whatever reason, and INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION have received payments totalling more than the actual Fee - to be calculated in accordance with the method provided under Item 1a) above to the point of termination of the Clinical Trial - INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION shall promptly reimburse such overpayments to the Sponsor within 30 (thirty) days of the effective date of termination of this Agreement.</p>	<p>d) Bude-li z jakéhokoli důvodu Klinické hodnocení předčasně ukončeno, a ZKOUŠEJÍCÍ anebo POSKYTOVATEL již obdrželi platbu v celkovém součtu převyšující skutečný Poplatek, který je vypočítán v souladu s postupem uvedeným v bodu 1a) výše v části upravující ukončení Klinické hodnocení, ZKOUŠEJÍCÍ anebo POSKYTOVATEL vrátí bezodkladně takové přeplatky Zadavateli, nejdéle však do 30 (třiceti) dnů od data účinnosti ukončení této Smlouvy.</p>

Príloha A: PRAVIDLÁ CESTOVANIA SUBJEKTU SKÚŠANIA IB1001-301 PRE SLOVENSKO

FIXNÉ PLATBY

Za každú návštevu dostane subjekt fixnú sumu na pokrytie nákladov na stravu a iné výdavky súvisiace s účasťou na klinickom skúšaní. Pri týchto výdavkoch nie je potrebné predkladať doklady o zaplatení.

- Za **POLOVICU** dňa dostanú všetky subjekty z EÚ 60 € na cestujúceho + opatrovateľa.
- Za **CELÝ** deň dostanú subjekty z EÚ 100 € na cestujúceho + opatrovateľa.

POPLATKY, KTORÉ BUDÚ PREPLATENÉ

Tieto poplatky budú preplatené subjektu a maximálne 1 opatrovateľovi.

VODIČI:

- **Prejdená vzdialenosť:** Na určenie prejdenej vzdialenosti sa použije výpočet dĺžky trasy z adresy bydliska cestujúceho na adresu pracoviska klinického skúšania a späť podľa služby Google Mapy. Náklady na prejdenú vzdialenosť budú v prípade subjektov z EÚ preplatené so sadzbou 0,28 €/km. Cestujúci môžu požiadať o preplatenie nákladov buď na základe prejdenej vzdialenosti, alebo na základe spotrebovaného paliva, ale nie oboje.
- **Parkovanie:** Náklady na parkovanie pri pracovisku budú pri všetkých študijných návštevách v prípade subjektov z EÚ preplatené do výšky maximálne 15 € na deň.

LETECKÁ ALEBO ŽELEZNIČNÁ PREPRAVA:

- **Parkovanie pri letisku/železničnej stanici:** Náklady na parkovanie pri letisku/železničnej stanici budú preplatené do výšky maximálne:
 - 15 € na deň v prípade subjektov z EÚ.
- **Cestná preprava:** Primerané výdavky na použitie taxislužby alebo linkovej dopravy na letisko/z letiska a do/z hotela/pracoviska klinického skúšania budú preplatené do výšky maximálne:
 - 75 € (2 jazdy) na deň v prípade subjektov z EÚ.
- **Hotel:** Ubytovanie si rezervuje cestujúci prostredníctvom cestovnej kancelárie/internetovej rezervačnej služby (napr. Booking.com, Expedia) v hoteli v blízkosti pracoviska klinického skúšania. Pri rezervovaní hotelového ubytovania musí cestujúci dodržať nižšie uvedené smernice týkajúce sa ceny za noc. Žiadosť o preplatenie bude akceptovaná len v prípade dodržania nižšie uvedenej podmienky týkajúcej sa ceny za noc (vrátane daní a poplatkov). Za všetky vedľajšie výdavky v hoteli zodpovedá cestujúci (vedľajšie výdavky nezahŕňajú stravu skonzumovanú v hoteli).
 - Maximálne 150 € za noc v prípade subjektov z EÚ.
- **Prenajatie automobilu:** Zvoľte si malý automobil alebo automobil strednej triedy. Cestujúci by mal akceptovať poisťné krytie. Pri nákupe pohonných hmôt je potrebné prevziať doklad o zaplatení na predloženie kvôli preplateniu. Pred odovzdaním vozidla je potrebné zakúpiť na čerpacej stanici pohonné hmoty, aby bolo vozidlo požičovní vrátené s plnou nádržou. Cestujúcemu nebudú preplatené poplatky za nevrátenie prenajatého vozidla na mieste odovzdania určenom požičovníku ani doplatky za palivo pri vrátení vozidla požičovníku. Cestujúci musí vozidlo vrátiť načas, aby sa vyhol poplatkom navyše. Pri vracaní vozidla sa cestujúci musí uistiť, že bola uplatnená správna nájomná sadzba. Neodporúča sa využívať schránky na odovzdanie kľúčov „na poslednú chvíľu“ s platbou kreditnou kartou. Za pokuty za nedodržanie dopravných predpisov alebo nesprávne parkovanie nesie zodpovednosť cestujúci.
Max. sadzba: 50 €/deň v prípade subjektov z EÚ.
- **Železničná preprava:** Cestu vlakom si cestujúci rezervuje prostredníctvom cestovnej kancelárie/internetovej rezervačnej služby (napr. Amtrak, Eurostar, Trainline a pod.), pričom využije najlacnejšiu, no primeranú možnosť pre študijné návštevy (zohľadňujúc celkové trvanie cesty a medzizastávok). Ak sa pokladá za potrebné, aby cestujúceho počas návštevy sprevádzal opatrovateľ, opatrovateľovi budú preplatené náklady (vrátane daní a poplatkov) na spätočný lístok na vlak s uvedenou maximálnou cenou v ekonomickej (druhej) triede.
Max. náklady na železničnú prepravu na osobu: 150 € na spätočný lístok na vlak v prípade subjektov z EÚ.
- **Letenky:** Letenky si cestujúci rezervuje prostredníctvom cestovnej kancelárie/internetovej rezervačnej služby (napr. Expedia), pričom využije najlacnejšiu, no primeranú možnosť pre študijné návštevy (zohľadňujúc celkové trvanie cesty a medzipristátí). Ak sa pokladá za potrebné, aby cestujúceho počas návštevy sprevádzal opatrovateľ, opatrovateľovi budú preplatené náklady (vrátane daní a poplatkov) na spätočnú letenku s uvedenou maximálnou cenou v ekonomickej triede. Dovoľené sú poplatky za 1 batožinu na osobu.
Max. náklady na leteckú prepravu na osobu: 300 € na spätočnú letenku v prípade subjektov z EÚ.

POZNÁMKY:

- Preplatené **nebudú** tieto položky:
 - výdavky na zábavu (napr. požičanie filmu, návšteva divadla, hry atď.),
 - výdavky na lístok do prvej triedy alebo letenku do vyššej než ekonomickej triedy,
 - nákup služieb navyše pri leteckej preprave,

- tílmy na hotelovej izbe,
 - poplatky za návštevu fitness centra,
 - poplatky za členstvo v kluboch leteckých spoločností alebo iné poplatky za pobyt v komfortných letiskových zónach,
 - poplatky za stráženie detí a výdavky na starostlivosť o závislé osoby,
 - práčovne alebo čistiarne,
 - osobné výdavky počas cestovania (napr. hry, koncerty, filmy, loptové hry, turistické prehliadky, nákup oblečenia, toaletných potrieb, alkoholických nápojov, novin/časopisov atď.),
 - pokuty za porušenie dopravných predpisov/nesprávne parkovanie,
 - poistenie osobného majetku, cestovné poistenie alebo doplnkové poistenie prenajatých vozidiel,
 - nákup/prenájom oblečenia alebo iných osobných potrieb,
 - poplatky za prepravu zvierat,
 - výmena/oprava odcudzeného, strateného alebo poškodeného osobného majetku.
-
- V prípade stravovania skupiny zahŕňajúcej okrem cestujúceho a opatrovateľa aj iné osoby je potrebné vyžiadať si samostatné doklady o zaplatení.
 - Doklady o zaplatení musia byť rozpísané na jednotlivé položky. Ak vám podnik/reštaurácia/predajca neposkytne doklad o zaplatení rozpísaný na jednotlivé položky, musíte si ho vyžiadať.
 - Letenky a lístky na vlak je nutné rezervovať si čo najskôr po potvrdení dátumu študijnej návštevy, aby bolo možné využiť čo najnižšie cestovné. Ak bude potrebné zrušiť alebo zmeniť rezerváciu na let alebo hotelové ubytovanie, musíte o tom príslušnú cestovnú kanceláriu alebo internetovú rezervačnú službu informovať hneď, ako sa o tejto potrebe dozviete.
 - Predĺžené pobyty kvôli kombinovaným študijným návštevám musia byť vopred naplánované a vopred schválené skúšajúcim lekárom/koordinátorom a výdavky musia byť vopred schválené zadávateľom klinického skúšania. O nutnosti predĺženého pobytu informujte pracovisko hneď, ako sa o tom dozviete.
 - Cestovné náklady súvisiace s klinickým skúšaním, ktoré prevyšujú limity na pacienta na návštevu stanovené v tomto dokumente, nebudú preplatené bez získania predchádzajúceho písomného schválenia od Zadávatelia. Žiadosti o schválenie sa posielajú prostredníctvom skúšajúceho personálu.

FIXED FEES

For each visit, subjects will receive a fixed amount to cover meals, or miscellaneous expenses related to participation in the study. Receipts for these expenses do not need to be provided.

- For HALF day, all EU subjects will receive € 60 for the traveler + caretaker
- For FULL day, for EU subjects will receive € 100 for traveler + caretaker

FEES WHICH ARE REIMBURSED.

These reimbursements will be done for the subject and maximal 1 caregiver.

DRIVERS:

- **Mileage:** Google Map roundtrip mileage indicating home address of traveler and address of the study center will be used to calculate mileage. Mileage will be reimbursed at a rate of € 0,28/km for EU subjects. Travelers may submit either for mileage reimbursement or gas reimbursement, but not both.
- **Parking:** Parking at the site will be reimbursed for all study visits up to € 15 per day for EU subjects.

FLYERS or TRAIN TRAVELERS:

- **Airport/Train Station Parking:** Parking at the airport/train station will be reimbursed at a maximum of:
 - For EU subjects € 15 per day.
- **Ground Transportation:** Reasonable expense for taxicab or shuttle service to/from the airport and to/from the hotel/study site will be reimbursed at a maximum of:
 - For EU subjects € 75 (2 trips) per day.
- **Hotel:** Lodging will be booked by the traveler using a travel agency / internet booking service (e.g. Booking.com, Expedia) at a hotel location in close proximity to the study site. The traveler will need to book the hotel stay according to the below nightly rate guidelines. Reimbursement will only be accepted according to the below nightly rates (including taxes & fees). The traveler will be responsible for any incidental expenses incurred at the hotel (incidental expenses do not include meals taken at the hotel).
 - For EU subjects € 150 maximum per night.
- **Car Rental:** Select a compact to mid-size car. Travelers should accept the insurance coverage. Receipts should be obtained and submitted for reimbursement of gasoline purchases. Gasoline should be purchased at a gas station prior to dropping off the car so that the rental car has a full tank of gas at the time of return. Travelers will not be reimbursed for charges for failing to return rental cars to the designated area (the “drop off” area) by the rental car company or gas purchased from rental car companies upon car return. Travelers must return a car in a timely fashion to avoid extra charges. When returning the car, travellers must ensure the rental rate is correct. Use of “last minute” checkout drop boxes for credit card customers is highly discouraged. Travelers are responsible for fines incurred as a result of driving or parking violations.
Max rate: For EU subjects € 50/day.
- **Train Travel:** Train Travel will be booked by the traveller using a travel agency / internet booking service (e.g. Amtrak, Eurostar, Trainline, etc.), utilizing both the lowest-cost and most reasonable option for your study visits (taking into account the total duration travel time and airport layovers). If it is deemed necessary that the traveller need a caretaker to accompany on the visit, the caretaker will be reimbursed (including taxes & fees) for quoted round-trip economy (second class) class train travel.
Max train costs per person: For EU subjects € 150/round trip train,.
- **Flight airfare:** Airfare will be booked by the traveller using a travel agency / internet booking service (e.g. Expedia), utilizing both the lowest-cost and most reasonable option for your study visits (taking into account the total duration travel time and airport layovers). If it is deemed necessary that the traveller need a caretaker to accompany on the visit, the caretaker will be reimbursed (including taxes & fees) for quoted round-trip economy class airfare. Luggage fees up to 1 bag allowed per person.
Max flight costs per person: For EU subjects € 300/round trip flight.

NOTES:

- The following items are **not** reimbursable:
 - Entertainment Expenses (e.g., movie rental, theater, games, etc.)
 - Expenses for first-class or premium economy airfare
 - Purchased airline upgrades
 - In-room movies
 - Health club fees
 - Airline membership club or other airport lounge fees
 - Babysitting fees and dependent care expenses
 - Laundry or dry-cleaning services
 - Personal expenditures while traveling (e.g. plays, concerts, movies, ball games, sightseeing tours, clothing, toiletries, alcoholic beverages, newspapers/magazines, etc.)

- Fines for traffic/parking violations
 - Insurance on personal property, life insurance during travel, or additional insurance coverage on rental cars
 - Purchase/rental of clothing or other personal items
 - Pet boarding fees
 - Replacement/repair of personal items stolen, lost, or damaged
-
- Separate checks for dining should be requested for parties that include more than the traveler and caretaker.
 - Receipts must be itemized. If the establishment/restaurant/vendor does not provide you an itemized receipt, you must request that they complete one for you.
 - Future air and train travel reservations should be made as soon as possible after the study visit date has been confirmed, to ensure the most economical fare is obtained. In the case that any flight or hotel reservation needs to be cancelled or modified, you must notify your travel agency / internet booking service as soon as you are aware.
 - Extended stays for combined study visits must be pre-planned, and pre-approved by your study doctor/coordinator and expenses pre-approved by study sponsor. Please inform the site as soon as you are aware of necessary extended stays.
 - Study-related pass through travel costs that exceed the limits defined in this policy per patient per visit will not be reimbursed except if prior written approval from the Sponsor is obtained. Requests for approval should be sent via the study-team.

SCHEDULE III	PŘÍLOHA Č. III
DESCRIPTION OF PERSONAL DATA PROCESSING	POPIS ZPŮSOBU ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
1. Introduction	1. Úvod
(i) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall process Personal Data as determined in this Schedule III as Sponsor's sub-processors. Nothing in this Agreement derogates or prevents the INSTITUTION or INVESTIGATOR to keep Clinical Trial and medical documentation as prescribed by the applicable mandatory Regulations, nor excludes their obligations and responsibilities as Controllers when they Process Personal Data of their employees, contractors, sub-contractors or patients.	(i) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zpracovávat Osobní údaje podle této Přílohy č. III jakožto dílčí zpracovatelé Zadavatele. Žádné ustanovení této Smlouvy nebrání nebo neomezuje POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU v plnění jejich povinnosti uchovávat dokumentaci Klinického hodnocení a zdravotnickou dokumentaci podle požadavků kogentních Předpisů, ani nevylučuje jejich povinnosti a odpovědnosti jakožto Správců při Zpracovávání Osobních údajů svých zaměstnanců, dodavatelů, subdodavatelů či pacientů.
(ii) INSTITUTION and INVESTIGATOR are responsible for compliance with their obligations as sub-processors in accordance with the Data Protection Laws.	(ii) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jakožto dílčí zpracovatelé nesou odpovědnost za plnění svých povinností v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů.
(iii) The technical and organizational measures regarding the security of the Personal Data Processing are specified in Schedule IV herein.	(iii) Technická a organizační opatření k ochraně bezpečnosti Osobních údajů jsou uvedena v Příloze č. IV.
2. Categories of Data Subjects	2. Kategorie Subjektů údajů
The Personal Data concerns the following categories of Data Subjects:	Osobní údaje se týkají následujících kategorií Subjektů údajů:
<ul style="list-style-type: none"> • INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team; • Clinical Trial Subjects. 	<ul style="list-style-type: none"> • ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO; • Subjekty klinického hodnocení.
3. The duration of the Processing (retention period)	3. Doba trvání Zpracování (doba uchovávání Osobních údajů)
Retention period for all Personal Data categories is defined by the Sponsor. It starts from the Effective Date of this Agreement and last for 15 (fifteen) years after closure of the Clinical Trial.	Doba uchovávání všech kategorií Osobních údajů je vymezena Zadavatelem a začíná běžet ode Dne účinnosti této Smlouvy a trvá po dobu 15 (patnácti) let po ukončení Klinického hodnocení.
4. The source of Personal Data	4. Zdroj Osobních údajů
<ul style="list-style-type: none"> • of the INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team: Data Subject; • of Clinical Trial Subjects: Data Subject and the INVESTIGATOR. 	<ul style="list-style-type: none"> • ZKOUŠEJÍCÍ a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO: Subjekt údajů; • Subjektů klinického hodnocení: Subjekt údajů a ZKOUŠEJÍCÍ.

<p>5. The Recipients of Personal Data of all Categories of Data Subjects</p> <ul style="list-style-type: none"> the regulatory authority; IRB/EC; publicly accessible trial registries and databases; <ul style="list-style-type: none"> Sponsor's contracted service providers; <ul style="list-style-type: none"> Sponsor's Affiliates involved in research, development and commercialization of medical products and their contracted service providers; <ul style="list-style-type: none"> Sponsor's contract partner(s) in case they take over the development and/or commercialization of medical products; <ul style="list-style-type: none"> insurance company, legal and/or medical advisors or consultants engaged by all entities mentioned above. 	<p>5. Příjemci Osobních údajů všech Kategorí Subjektů údajů</p> <ul style="list-style-type: none"> regulační orgán; IRB/EC; veřejně přístupné registry a databáze klinických hodnocení; <ul style="list-style-type: none"> smluvní poskytovatelé služeb Zadavatele; <ul style="list-style-type: none"> Přidružené osoby Zadavatele zapojené do výzkumu, vývoje a komercializace léčivých přípravků a jejich smluvní poskytovatelé služeb; <ul style="list-style-type: none"> smluvní partner/partneři Zadavatele v případě, že přebírají vývoj a/nebo komercializaci léčivých přípravků; <ul style="list-style-type: none"> pojišťovna, právní a/nebo lékařští poradci či konzultanti všech výše uvedených subjektů.
<p>6. Categories of Personal Data</p> <p>a. <u>INVESTIGATOR's and INVESTIGATOR team's</u>: Personal Data are listed in Personal Data information, statement and consent form.</p> <p>b. <u>Clinical Trial Subject</u>:</p> <p>(i) Processing by the INVESTIGATOR and INSTITUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> surname, first name, patronymic, matronymic and contact details (address, telephone, mobile, fax, e-mail address); health data; other Personal Data needed for the conduct of the Clinical Trial. <p><i>Processing by Sponsor:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Personal Data incl. health data <ul style="list-style-type: none"> pseudonymised for: Sponsor full detail when at the investigational site for: assigned Sponsor's staff (e.g. monitors, site managers, study physician, auditors) for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the Clinical Trial Subject. 	<p>6. Kategorie Osobních údajů</p> <p>a. <u>ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO</u>: Osobní údaje jsou obsaženy v informaci o Osobních údajích, v prohlášení o udělení souhlasu a ve formuláři souhlasu.</p> <p>b. <u>Subjekt klinického hodnocení</u>:</p> <p>(i) Zpracování ZKOUŠEJÍCÍM a POSKYTOVATELEM:</p> <ul style="list-style-type: none"> jméno a příjmení, patronymické, matronymické a kontaktní údaje (adresa, telefon, mobil, fax, e-mail); zdravotní údaje; jiné Osobní údaje nezbytné k provedení Klinického hodnocení. <p><i>Zpracování Zadavatelem:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Osobní údaje vč. zdravotních údajů <ul style="list-style-type: none"> pseudonymizované pro: Zadavatele podrobné v místě Klinického hodnocení pro: pověřený personál Zadavatele (např. monitory, site manažery, lékaře (klinické studie), auditory) za účelem ověření postupů a/nebo údajů klinického hodnocení, aniž by tím byla porušena důvěrnost Subjektu klinického hodnocení.
<p>7. Processing activities</p>	<p>7. Činnosti Zpracování</p>

<p>The Personal Data shall be subject to the following Processing activities: collecting, recording, systemizing, accumulating, storing, rectifying (updating, modifying), retrieving, using, transferring (distributing, providing, accessing), blocking, erasing or removing.</p>	<p>Činností zpracování Osobních údajů jsou následující činnosti: shromažďování, zaznamenání, uspořádání, ukládání, úprava (aktualizace, pozměnění), vyhledávání, používání, převádění (šíření, poskytování, zpřístupnění), blokování, výmaz nebo zničení.</p>
<p>8. In accordance with the Article 2.11 of this Agreement, the Sponsor hereby confirms that it has authorised INSTITUTION and INVESTIGATOR, in the course of providing its clinical research organisation services to the Sponsor, to engage subcontractors (“Sub-processor(s)”) and to transfer to its Sub-processors, on Sponsor’s behalf, the Personal Data. INSTITUTION and INVESTIGATOR are obliged to beforehand inform the Sponsor of any intended changes concerning the involvement, addition or replacement of Sub-processors, and the Sponsor is entitled to object such Sub-processor. Furthermore, the same Data Protection Laws obligations as imposed in this Agreement on INSTITUTION and INVESTIGATOR by the Sponsor shall be imposed on that Sub-processor by way of a contract and INSTITUTION and INVESTIGATOR are fully responsible for Sub-processor’s non-compliance with the Data Protection Laws.</p>	<p>8. V souladu s článkem 2.11 této Smlouvy tímto Zadavatel potvrzuje, že zmocnila POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO k tomu, aby během poskytování služeb klinické výzkumné organizace Zadavateli využily subdodavatelů (dále jen „Dílčí zpracovatelé“) a aby jménem Zadavatele předali Osobní údaje svým Dílčím zpracovatelům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni oznámit Zadavateli veškeré uvažované změny týkající se přidání nebo výměny stávajících Dílčích zpracovatelů předtím, než jsou jmenováni, a Zadavatel je oprávněn vznést námitku proti jmenování Dílčího zpracovatele. Stejně povinnosti plynoucí ze Zákonů o ochraně osobních údajů uložené v této Smlouvě POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU Zadavatelem budou smluvně uloženy i Dílčím zpracovatelům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesou plnou odpovědnost za porušení Zákonů o ochraně osobních údajů ze strany Dílčích zpracovatelů.</p>
<p>9. INSTITUTION and INVESTIGATOR warrants and represents that they shall:</p>	<p>9. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ tímto prohlašují a zaručují, že:</p>
<p>(i) Process the Personal Data only in accordance with the Data Protection Laws and Sponsor’s written instructions as specified in this Agreement or as may be issued by the Sponsor from time to time, unless required to do so by European Union or European Union Member State law to which INSTITUTION and INVESTIGATOR and/or the INVESTIGATOR’s team and/or the Clinical Trial Subject is subject; in such a case, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall inform the Sponsor of that additional legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. Should INSTITUTION and INVESTIGATOR be unable for any reason to ensure its compliance with any duties stipulated by the Data Protection Laws, this Agreement or Sponsor’s instructions, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify the Sponsor, who may suspend the Processing of the Personal Data.</p>	<p>(i) budou Zpracovávat Osobní údaje výlučně v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů a písemnými pokyny Zadavatele, které jsou specifikovány v této Smlouvě nebo které mohou být průběžně vydávány Zadavatelem, pokud to nevyžaduje právo Evropské unie nebo jejího členského státu, kterému podléhá POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ, popř. Tým ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Subjekt klinického hodnocení; v takovém případě mají POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinnost informovat Zadavatele o tomto dodatečném právním požadavku před zahájením Zpracování s výjimkou případu, kdy příslušné právní předpisy toto informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu. Není-li POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ schopen z jakéhokoli důvodu plnit své povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů, touto Smlouvou nebo pokyny Zadavatele, jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni o této skutečnosti neprodleně informovat Zadavatele, která je oprávněna pozastavit Zpracování Osobních údajů.</p>
<p>(ii) promptly, and in any case no later than 24 (twenty-four) hours after discovering or suspecting a Personal Data Breach, (i) notify responsible Sponsors’s monitor and data protection officer at mfactor@intrabio.com of such Personal Data</p>	<p>(ii) neodkladně, avšak nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin po zjištění výskytu nebo podezření z Porušení zabezpečení osobních údajů, (i) ohlásí případ Porušení zabezpečení osobních údajů odpovědným pracovníkům Zadavatele, tj.</p>

<p>Breach; (ii) investigate the Personal Data Breach and provide responsible Sponsor's monitor with detailed information about the Personal Data Breach; and (iii) take reasonable steps to mitigate the effects and to minimize any damage resulting from the Personal Data Breach. If INSTITUTION and INVESTIGATOR are unable to provide the notice within 24 (twenty-four) hours, they shall provide the Sponsor with reasons for the delay;</p>	<p>monitorovi a pověřenci pro ochranu osobních údajů, a to na adrese: mfactor@intrabio.com; (ii) provedou šetření případu Porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnou monitorovi Zadavatele podrobné informace o Porušení zabezpečení osobních údajů; a (iii) přijmou veškerá přiměřená opatření ke zmírnění následků jakékoli škody vzniklé v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů. Pokud POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nejsou schopni splnit svou informační povinnost ve stanovené lhůtě 24 (dvaceti čtyř) hodin, musí Zadavateli vysvětlit důvody svého prodlení;</p>
<p>(iii) immediately inform the Sponsor if, in INSTITUTION's and/or INVESTIGATOR's opinion, Sponsor's instructions violate any Data Protection Laws or other Regulations. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be entitled to suspend and refuse the execution of Sponsor's instructions that are in violation of the Data Protection Laws or other regulation until the Sponsor confirms that there is no such violation or modifies its instructions;</p>	<p>(iii) budou neodkladně informovat Zadavatele, pokud - dle názoru POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO - pokyny vydané Zadavatelem porušují Zákony o ochraně osobních údajů nebo jiné Předpisy. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají právo pozastavit a odmítnout plnění takových pokynů Zadavatele, které jsou v rozporu se Zákony o ochraně osobních údajů nebo jinými předpisy do té doby, Zadavatel nepotvrdí absenci takového porušení, popř. neupraví svoje pokyny;</p>
<p>(iv) provide Sponsor with all necessary materials, documents, assessments and other information to enable the Sponsor to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations under the Data Protection Laws and this Agreement. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall allow for and contribute to GDPR audits to ensure compliance with the Data Protection Laws. GDPR audits shall be carried out during customary business hours following a prior announcement of 7 (seven) working days;</p>	<p>(iv) poskytnou Zadavateli veškeré podklady, materiály, posudky a další informace nezbytné k tomu, aby mohl Zadavatel potvrdit, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ splnili své povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů a touto Smlouvou. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni umožnit a podílet se na provedení auditu GDPR k zajištění souladu se Zákony o ochraně osobních údajů. GDPR audit bude probíhat během běžných provozních hodin na základě předchozího oznámení učiněného 7 (sedm) pracovních dnů předem;</p>
<p>(v) notify Sponsor promptly and in any event within 1 (one) working day of receiving any communication, complaint, inquiry, or request from any third party, including a supervisory authority or a Data Subject, relating to the Personal Data Processing by INSTITUTION and INVESTIGATOR;</p>	<p>(v) budou informovat Zadavatele, a to bez zbytečného prodlení, nejpozději však ve lhůtě 1 (jednoho) pracovního dne po té, co obdrží jakékoli sdělení, stížnost, dotaz nebo žádost od třetí strany, včetně dozorového orgánu nebo Subjektu údajů, týkající se Zpracování Osobních údajů POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM;</p>
<p>(vi) to comply with their obligations under the Data Protection Laws, including but not limited to, obligations according to articles 28 and 32 GDPR. In that light, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take appropriate technical and organisational security measures to safeguard the Personal Data against unauthorised or unlawful access, modification and against accidental loss or destruction of, or damage to the Personal Data, unauthorised transfer or other unauthorised Processing of any Personal Data or any other misuse of the Personal Data, as specified in Schedule IV herein.</p>	<p>(vi) budou plnit svoje povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů, včetně (nikoliv však výlučně) povinností uvedených v čl. 28 a čl. 32 GDPR. V tomto ohledu jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni přijmout odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů před jakýmkoli neoprávněným nebo nezákonným přístupem, změnou, náhodnou ztrátou, zničením, zneužitím nebo poškozením, neoprávněným předáním nebo před jinými nezákonnými formami Zpracování či použití, jak je blíže uvedeno v Příloze č. IV.</p>

<p>10. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall only transfer the Personal Data from any jurisdiction to any other jurisdiction (the European Economic Area (“EEA”) constituting a single jurisdiction for this purpose) as necessary to provide the Services under this Agreement, any relevant Clinical Trial Order, or where otherwise instructed by the Sponsor, unless required to do so by European Union or European Union Member State law to which INSTITUTION and INVESTIGATOR are subject; in such a case INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall inform the Sponsor of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.</p>	<p>10. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ smí předávat Osobní údaje z jedné jurisdikce do druhé (k tomuto účelu představuje Evropský hospodářský prostor („EHP“) samostatnou jurisdikci) pouze v případě, je-li to nezbytné pro poskytování Služeb na základě této Smlouvy, příslušné Objednávky, nebo dle jiných pokynů vydaných Zadavatelem, pokud to nevyžaduje právo Evropské unie nebo jejího členského státu, kterému podléhá POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ; v takovém případě jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni informovat Zadavatele o tomto dodatečném právním požadavku ještě před zahájením Zpracování výjimkou případu, kdy příslušné právní předpisy toto informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu.</p>
<p>11. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify the Sponsor for any damage suffered by the Sponsor and/or any Affiliate of the Sponsor as a consequence of or ensuing from breach by the INSTITUTION and INVESTIGATOR and/or their Sub-processors to perform the obligations under this Agreement relating to data protection. For the purposes of this Article, damage shall mean: (i) fines and other penalties imposed by a supervisory authority or other government agency; (ii) compensation claimed by third parties; and (iii) reasonable costs connected with the execution of this Article.</p>	<p>11. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují uhradit Zadavateli jakoukoli škodu vzniklou Zadavateli a/nebo jeho přidruženým osobám v důsledku nesplnění povinností plynoucích pro POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO, popř. jejich Dílčí zpracovatele, z této Smlouvy v souvislosti s ochranou Osobních údajů. Pro účely této Smlouvy se „škodou“ rozumí: (i) pokuty a jiné sankce uložené dozorovým orgánem nebo jinou vládní agenturou; (ii) odškodnění požadované třetími stranami; a (iii) přiměřené náklady související s plněním tohoto článku.</p>

SCHEDULE IV	PŘÍLOHA Č. IV
<p align="center">TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SECURITY MEASURES</p>	<p align="center">TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>1. <i>Physical security and access control</i> - Rights to access and operate the automatic data processing system shall be available only to INSTITUTION's employees, INVESTIGATOR and members of INVESTIGATOR's team who shall be trained in handling of the Personal Data and who shall directly handle such Personal Data. Such persons shall only have access to the Personal Data corresponding to their respective authorisations, which shall be granted solely to such persons. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that the IT systems utilized for the Processing of the Personal Data only allow authorised users access to the data limited to their individual authorisation rights.</p>	<p>1. <i>Fyzická bezpečnost a řízení přístupu</i> – Právo na přístup k automatizovanému systému zpracování dat a jeho provozování mají výlučně zaměstnanci POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍ a členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří jsou vyškolení v oblasti správného nakládání s Osobními údaji a kteří budou s Osobními údaji přímo nakládat. Tyto pověřené osoby mají přístup pouze k Osobním údajům, které odpovídají jejich oprávnění přístupu k Osobním údajům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby nastavení IT systémů používaných při Zpracování Osobních údajů umožňovalo oprávněným uživatelům pouze omezený přístup k datům v rozsahu jejich uživatelských práv.</p>
<p>2. <i>Confidentiality</i> - INSTITUTION and INVESTIGATOR shall at all times keep confidential all Personal Data it Processes pursuant to this Agreement. INSTITUTION and INVESTIGATOR may disclose the Personal Data to its employees, members of INVESTIGATOR's team, officers, representatives or advisers who need to know such information for the purposes of carrying out its obligations under this Agreement provided that such employees, officers, representatives or advisers are required to maintain the confidentiality of the Personal Data in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>2. <i>Zachování mlčenlivosti</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni po celou dobu zachovávat mlčenlivost o veškerých Osobních údajích Zpracovávaných na základě této Smlouvy. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou oprávněni poskytnout Osobní údaje svým zaměstnancům, členům Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, vedoucím pracovníkům, zástupcům nebo poradcům, kteří tyto informace potřebují znát pro plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy, to však za předpokladu, že tyto zaměstnanci, vedoucí pracovníci, zástupci nebo poradci jsou ve vztahu k Osobním údajům vázáni povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>3. <i>Availability control</i> - INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that the Personal Data cannot be unintentionally lost or destroyed. Without limitation to the foregoing, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall implement an antivirus protection system for all equipment used in the Processing of the Personal Data and a data security backup system.</p>	<p>3. <i>Kontrola dostupnosti</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby nemohlo dojít k neúmyslné ztrátě nebo neúmyslnému zničení Osobních údajů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají dále povinnost nainstalovat do všech zařízení používaných při Zpracování Osobních údajů antivirový bezpečnostní program (antivir) a záložní systém pro bezpečné ukládání a zálohování dat.</p>
<p>4. <i>Transfer control</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that during any transfer of the Personal Data it cannot be read, copied, modified or deleted without authorisation.</p>	<p>4. <i>Kontrola předání</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby Osobní údaje nemohly být během procesu předání neoprávněně přečteny, zkopírovány, pozměněny nebo vymazány.</p>
<p>5. <i>Input control</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall implement a system to log who enters the Personal Data into the system used in the Processing of the Personal Data and by whom the Personal Data is removed from such systems.</p>	<p>5. <i>Vstupní kontrola</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zavést „log“ systém pro ukládání a výmaz Osobních údajů do/ze systému používaného při Zpracování Osobních údajů.</p>

<p>6. <i>Separation of data processing for different purposes</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that any Personal Data collected for different purposes is processed separately.</p>	<p>6. <i>Oddělené Zpracování Osobních údajů pro různé účely</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby Osobní údaje shromážděné pro různé účely byly zpracovávány odděleně.</p>
--	---