CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
This Clinical Trial Agreement ("Agreement") between	Tuto smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva") uzavřeli
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. with principal place of business at 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, United States (hereinafter the "Sponsor") represented by INC Research, UK ltd.	**Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. s hlavním sídlem v 2440 Research Boulevard, Rockville, Maryland 20850, USA (dale jen "zadavatel") zastoupený INC Research UK ltd.**
And	a
Institute for Clinical and Experimental Medicine, with a place of business at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic ("Institution")	**Institut klinické a experimentální medicíny,** se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika (dále jen „instituce")
And	a
when signed by all parties, is effective as of date of last signature.	Smlouva po podpisu všemi stranami nabývá účinnosti datem posledního podpisu.
By separate agreement, Sponsor has engaged **Quintiles, Inc,** a Contract Research Organization, with a principal place of business at 4820 Emperor Blvd, Durham, NC 27703 ("CRO") acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement.	Samostatnou smlouvou zadavatel pověřil jako nezávislého dodavatele smluvní výzkumnou organizaci společnost **Quintiles, Inc** s hlavním sídlem na adrese 4820 Emperor Blvd, Durham, NC 27703 ("CRO") , k jednání jménem zadavatele pro účely převodu určitých povinností souvisejících s touto smlouvou.
Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged INC Research UK Limited, a contract research organization with registered offices located in the United Kingdom at Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company INC Research, LLC ("INC Research") to handle the site contracting for the Study and has authorized INC Research to execute this Agreement on behalf of Sponsor.	Dále pověřil zadavatel samostatnou smlouvou smluvní výzkumnou organizaci společnost INC Research UK Limited s registrovaným sídlem ve Spojeném Království na Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK, včetně jejích poboček, dceřiných společností a mateřské společnosti INC Research, LLC ("INC Research") vyjednáním smluv pro tuto studii a pověřil INC Research uzavřením této smlouvy jménem zadavatele.

to be conducted at Institution. This Agreement also covers any companion protocol(s), later developed and approved in writing by both parties, that are conducted concurrently with the protocol identified above (collectively, "Protocol") and that involve some or all of the same Trial Subjects (collectively, "Trial").	která bude realizována v instituci. Tato smlouva se vztahuje také na jakékoliv později vytvořené doprovodné protokoly, schválené písemně oběma smluvními stranami, realizované souběžně s protokolem uvedeným výše (souhrnně „protokol"), které se týkají některých nebo všech účastníků studie (souhrnně „studie").
The parties agree as follows:	Strany se dohodly takto:
1. Investigators and Research Staff.	1. Zkoušející a výzkumný personál.
1.1 Principal Investigator. The Principal Investigator will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies.	1.1 Hlavní zkoušeiící. Hlavní zkoušející bude osoba odpovědná za řízení studie v souladu s platnými interními předpisy instituce.
12 Subinvestieators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff.	12 Další zkoušeiící a výzkumný personál. Instituce a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění studie jako další zkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací.
13 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator are responsible to Sponsor for compliance by all Trial personnel with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution will determine which of the obligations in this Agreement it will delegate to Principal Investigator. Sponsor will provide the necessary assistance. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of patient information ("Applicable Law").	13 Povinnosti instituce a hlavního zkoušejícího. Instituce a hlavní zkoušející zadavateli odpovídají za dodržování podmínek této smlouvy personálem studie. Instituce a hlavní zkoušející zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění studie, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Instituce určí, které z povinností v rámci této smlouvy deleguje na hlavního zkoušejícího. Zadavatel k tomu poskytne nezbytnou součinnost. Instituce a hlavní zkoušející zodpovídají za dodržování platných zákonů, pravidel, nařízení, směrnic a norem, včetně veškerých platných směrnic a norem Mezinárodní konference pro harmonizaci správné klinické praxe („ICH GCP"), a veškerých platných zákonů na ochranu a zabezpečení osobních údajů pacientů („platné zákony").
14 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.	14 Zákaz zastupování. Instituce a hlavní zkoušeiící nesmějí předat provádění studie jinému hlavnímu zkoušejícímu bez předchozího písemného schválení zadavatele. Případný náhradní hlavní zkoušející bude povinen vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy písemně. V případě, že zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel od smlouvy ustoupit v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení.
15 Delegation of Duties by Principal Investigator. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law governing the Trial conduct, as described below.	15 Delegování odpovědností hlavním zkoušejícím. Hlavní zkoušející může delegovat své povinnosti a odpovědnosti na další zkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném zákonem upravujícím provádění studie a podle dále uvedených podmínek.
16 Compliance with Institutional Policies. Principal Investigator will comply with the policies and procedures of the organization(s) with which Principal Investigator is	16 Dodržování zásad instituce. Hlavní zkoušeiící musí dodržovat zásady a postupy každé z organizací, se kterými je spojen, včetně platných finančních předpisů. Hlavní

affiliated, including any applicable financial policies. Principal Investigator will notify Sponsor promptly of any conflict between the terms of this Agreement and any such policy or procedure, and the parties will attempt to reach an appropriate accommodation.

zkoušející okamžitě uvědomí zadavatele o jakémkoliv konfliktu mezi podmínkami této smlouvy a takovými zásadami a strany se pokusí dosáhnout patřičného narovnání.

2. Protocol. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol.

2. Protokol. Instituce a hlavní zkoušející povedou studii v souladu s protokolem.

2.1 Amendments. The Protocol mav be modified onlv by a written Amendment, signed by Sponsor, Institution and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee ("IEC").

2.1 Dodatky. Protokol smí být upravován pouze formou písemného dodatku podepsaného zadavatelem, institucí a hlavním zkoušejícím. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu také musí schválit příslušná nezávislá etická komise („IEC").

2.2 Emergency Amendments. If it is necessary to change the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects (hereinafter defined), Institution and/or Principal Investigator will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five working days after the change is implemented. Any emergency change to the Protocol must be followed by a written Amendment.

2.2 Neodkladné dodatky. Jestliže je nutné z neodkladných důvodů změnit protokol pro bezpečnost účastníků studie (podle definice uvedené dále), instituce nebo hlavní zkoušející uvědomí zadavatele a příslušnou nezávislou etickou komisi co nejrychleji, nejpozději však do pěti pracovních dnů po zavedení této změny. Všechny neodkladné změny protokolu je nutné zaznamenat v písemném dodatku.

2.3 No Additional Research. No additional research may be conducted on Trial Subjects during the conduct of the Trial, unless it is approved by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Trial Subjects for any non-therapeutic purpose.

2.3 Žádný další výzkum. Bez souhlasu zadavatele a zdokumentování formou průvodního protokolu nebo dodatku k původnímu protokolu se subjekty hodnocení v průběhu studie nesmějí účastnit jiných výzkumných projektů. Zakázané výzkumné aktivity jsou například analýzy biologických vzorků účastníků studie pro neléčebné účely.

3. Independent Ethics Committee. Before the Trial is initiated, Institution and Principal Investigator will ensure that both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all applicable regulations. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct.

3. Nezávislá etická komise. Před zahájením studie zajistí instituce a hlavní zkoušející u nezávislé etické komise schválení studie a formuláře informovaného souhlasu splňujícího všechny platné předpisy. Instituce a hlavní zkoušející dále zajistí, aby v celém průběhu byla studie pod trvalým dohledem nezávislé etické komise.

3.1 Trial Disapproval. If through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is disapproved by the IEC, this Agreement will immediately terminate with no penalty to the Institution or Principal Investigator, as outlined below.

3.1 Neschválení studie. Jestliže nezávislá etická komise bez zavinění instituce nebo hlavního zkoušejícího studii neschválí, platnost této smlouvy okamžitě skončí bez sankcí pro instituci ve smyslu uvedeném dále.

4. Trial Conduct. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol, Sponsor's or its designee's written instructions and Applicable Law.

4. Vedení studie. Instituce a hlavní zkoušející povedou studii v souladu s protokolem, písemnými pokyny zadavatele nebo osoby jím určené a v souladu s platnými zákony.

5. Sponsor Drue. Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug ("Comparator Drug"). Sponsor confirms that it is the holder of a distribution permission, which entitled the Sponsor to deliver the Study drugs to the pharmacy of the Institution (eventually this holder is the study drug supplier). Sponsor (or study drug supplier) confirms to fulfill the obligations under applicable legal regulations.	5. Léčivo zadavatele. Zadavatel poskytne instituci dostatečné množství hodnoceného výrobku zadavatele („léčivo zadavatele") k provedení studie. Pokud to vyžaduje protokol a nedojde kjiné dohodě, zadavatel rovněž poskytne placebo nebo srovnávací léčivo („srovnávací léčivo"). Zadavatel potvrzuje, že je držitelem povolení k distribuci, které ho opravňuje dodávat léčivé přípravky do lékárny instituce (případně tímto držitelem je dodavatel hodnocených léčivých přípravků). Zadavatel (nebo dodavatel hodnocených léčivých přípravků) potvrzuje, že splnil povinnosti dané platnými právními předpisy.
5.1 Custody and Dispensing. Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law and industry standards requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.	5.1 Uchovávání a vydávání léčiv. Instituce a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony a příslušné předpisy týkající se pečlivého uchovávání a vydávání léčiva zadavatele nebo srovnávacího léčiva, včetně příslušné dokumentace.
5.2 Control. Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial subject, or provide access to it to anyone except subinvestigators or Trial research staff.	5.2 Kontrola. Instituce a hlavní zkoušející budou patřičně kontrolovat stav zásob léčiva zadavatele a srovnávacího léčiva, nepodají ani nevydají léčivo osobě, která není účastníkem studie, a přístup k léčivu umožní výhradně hlavnímu zkoušejícímu, dalším zkoušejícím a výzkumnému personálu studie.
5.3 Use. Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.	5.3 Používání. Instituce a hlavní zkoušející musí používat léčivo zadavatele a srovnávací léčivo pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití léčiva zadavatele nebo srovnávacího léčiva představuje závažné porušení této smlouvy.
5.4 Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	5.4 Vlastnictví léčiva zadavatele. Léčivo zadavatele je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje instituci ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani vyvozovaná práva vlastnictví k léčivu zadavatele ani k metodám jeho výroby nebo používání.
5.5 Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution and Principal Investigator will not charge a Trial subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement.	5.5 Platba za léčiva zadavatele a srovnávací léčiva. Instituce ani hlavní zkoušející nebudou účastníkům studie ani třetím stranám účtovat žádné částky za léčiva zadavatele, srovnávací léčiva ani za jakékoliv služby hrazené podle této smlouvy zadavatelem.
6. Research Grant. Funding will be made by way of grant payments in accordance with Attachment B. All payments in connection with the study will be made to the Institution account. The grant represents Institution's and Principal Investigator's costs of conducting the Trial. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from patient(s) participating in the Trial ("Trial Subject(s)") or third-party payers for any material, treatment or service that is required	6. Výzkumný grant. Prostředky budou poskytnuty ve formě grantových plateb v souladu s přílohou B. Veškeré platby v souvislosti se studií budou provedeny na účet instituce. Grant je určen na náklady instituce a hlavního zkoušejícího na provádění studie. Všechny částky zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání studie, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Instituce ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat od pacientů účastnících se studie („účastníci studie") ani třetích stran odměnu za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo hrazené zadavatelem, včetně léčiva

by the Protocol and provided or paid by Sponsor, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration.	zadavatele, srovnávacího léčiva, skríningu účastníků studie, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání léčiva zadavatele a srovnávacího léčiva.
7. Trial Subject Hnrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll qualified patients in the Trial in accordance with the Protocol. A qualified patient is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Trial.	7. Zařazení účastníků studie. Instituce a hlavní zkoušeiící budou vyhovující pacienty do studie zařazovat v souladu s protokolem. Vyhovující je pacient, který splňuje všechna kritéria protokolu do zařazení do studie.
7.1 Multi-Center Studies. Sponsor mav discontinue patient enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved.	7.1 Multicentrické studie. Po dosažení celkového počtu účastníků potřebného pro provádění multicentrické studie může zadavatel zastavit další zařazování pacientů do studie.
8. Informed Consent. Institution and Principal Investigator will obtain a written Informed Consent Form ("ICF") for each Trial Subject explaining the Trial Subject's rights in connection with its relationship with the Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will maintain a signed original of that ICF in the Trial Subject's record. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review and approve the content ofthe ICF, including any revisions made during the course of the Trial, before it is used. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs or photocopies thereof during monitoring visits or audits. Institution and Principal Investigator will submit any modifications it may propose to the ICF to Sponsor for review and written approval by Sponsor before submitting the ICF for IEC approval. The Principal Investigator will ensure that every Trial Subject signs an ICF approved by Sponsor and the Institution's IEC before the Trial Subject begins participating in the Trial. The parties expressly agree that the Trial Subject's signed ICF represents a relationship between the Institution and/or Principal Investigator, and not the Sponsor or CRO. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.	8. Informovaný souhlas. Instituce a hlavní zkoušeiící od každého účastníka studie získá formulář informovaného souhlasu („formulář ICF") vysvětlující práva účastníka studie v souvislosti s tímto vztahem s institucí a hlavním zkoušejícím. Instituce a hlavní zkoušející uloží podepsaný originál formuláře ICF v záznamech o účastníku studie. Instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli před použitím zkontrolovat a schválit obsah formuláře ICF, včetně jakýchkoliv revizí provedených během studie. Instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jeho zástupci prohlédnout podepsané formuláře ICF nebo jejich fotokopie v průběhu monitorovacích nebo kontrolních návštěv. Instituce a hlavní zkoušející předloží zadavateli ke kontrole a písemnému schválení jakékoliv změny, které může navrhovat pro formulář ICF, a to před jeho předložením ke schválení nezávislé etické komisi. Hlavní zkoušející musí zajistit, aby každý účastník před zahájením účasti na studii studie podepsal formulář ICF schválený zadavatelem a etickou komisí instituce. Strany se výslovně dohodly, že formulář ICF podepsaný účastníkem studie představuje vztah s institucí a hlavním zkoušejícím, a nikoliv se zadavatelem nebo s CRO. Kdykoliv to bude potřebné, schválený formulář ICF bude upraven tak, aby odrážel případné dodatky k protokolu.
9. Adverse Events. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects in accordance with instructions in the Protocol and applicable regulations. This includes, where required, prompt reporting by telephone.	9. Nežádoucí příhody. Instituce a hlavní zkoušející nahlásí nežádoucí příhody účastníků studie v souladu s pokyny protokolu a platnými předpisy. V případě potřeby to představuje okamžité hlášení po telefonu.
10. Protected Health Information. The parties recognize a common goal ofsecuring all individually identifiable health information and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor, Institution and Principal Investigator represent and warrant that it will comply with the provisions of any Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such information.	10. Chráněné zdravotní údaje. Strany potvrzují, jako společný cíl zabezpečení všech identifikovatelných zdravotních údajů, jejich uchovávání v důvěrnosti a ochranu před neoprávněným zpřístupněním. Zadavatel, instituce a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení osobních údajů.
10.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator will obtain a written privacy authorization, complying with all	10.1 Souhlas s použitím a zpřístupněním zdravotních údajů. Instituce a hlavní zkoušející od každého účastníka studie v souladu s platnými zákony získá písemný souhlas k

Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor with completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. Institution and Principal Investigator will provide Sponsor or CRO an opportunity to review and approve the content of the authorization (including any revisions made during the course of the Trial) before it is used.	poskytnutí osobních údajů zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem, vyplněné Formuláře k hlášení případu („CRF"), zdrojové dokumenty a další potřebné informace podle protokolu. Zadavatel a PNC Research se zavazují, že i nad rámec ochrany ze zákona tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, konzultanty, dodavatele, subdodavatele a zástupce, kteří potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti se studií. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem a zadavatel, INC Research, ani jiná strana, které zadavatel a INC Research mohou sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání účastníků studie pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Instituce a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo CRO před použitím zkontrolovat a schválit obsah souhlasu s použitím osobních informací, včetně jakýchkoliv revizí provedených během studie.
11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.	11. Důvěrné informace. V průběhu studie mohou instituce a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které mají pro zadavatele a přidružené strany důvěrnou povahu.
11.1 Definition. Except as specified below. Confidential Information includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO , Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.	11.1 Definice. S výjimkou dále uvedených omezeníjsou za důvěrné považovány všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, objevy (ve smyslu definovaném dále) a všechny údaje shromážděné v průběhu studie, zprávy, technické a ekonomické informace, informace o podmínkách zadavatele nebo CRO k této nebo jiným smlouvám o klinické studii, informace o obchodních nebo studijních strategiích, obchodní tajemství a know-how předané instituci přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.
11.2 Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.	11.2 Výjimky. Za důvěrné se nepovažují informace, které již byly veřejně přístupné před předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy institucí, byly známy instituci v okamžiku jejich předání, nepodléhají ochraně nebo je instituce získá bez závazku k ochraně od třetí strany, která má ze zákona právo najejich zpřístupnění.
11.3 Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any	11.3 Povinnost zachovávat důvěrnost informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí instituce ani hlavní zkoušející používat důvěrné informace

purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized.

11.4 Disclosure Required bv Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5 Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data and Biological Sample Analysis Data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6 Return of Confidential Information. If requested by Sponsor in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1 Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator right to publish the results of the Trial and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive

pro jiné účely, než k jakým je opravňuje tato smlouva a nesmějí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým je opravňuje tato smlouva nebo zákon. Konkrétně může důvěrné informace předat nezávislé etické komisi nebo příslušnému regulačnímu orgánu.

11.4 Zpřístupnění osobních údajů vyžadované ze zákona. Jestliže je ze zákona vyžadováno zpřístupnění osobních údajů za jiným účelem, než výslovně povoluje tato smlouva, nepředstavuje to porušení smlouvy. Instituce o tom musí písemně informovat zadavatele co nejdříve předem, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací. Instituce sdělí pouze údaje nutné pro splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost osobních údajů ve vztahu ke všem ostatním stranám.

11.5 Platnost povinností po ukončení smlouvy. Povinnost nepoužívat a nesdělovat důvěrné informace s výjimkou údajů o studii a analýzách biologických vzorků přetrvává 5 (pět) let po ukončení platnosti smlouvy. Přípustný rozsah použití a zpřístupnění údajů ze studie je popsán v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6 Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel písemně požádá, instituce a hlavní zkoušející vrátí všechny důvěrné informační materiály s výjimkou těch, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti provádějícím studii. Instituce a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně pro stanovení rozsahu povinností v rámci této smlouvy.

12. Data studie, biologické vzorky a záznamy.

12.1 Data studie. V průběhu studie mohou instituce a hlavní zkoušející ve smyslu protokolu shromažďovat a předávat zadavateli nebo jeho zástupci určité údaje. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent), elektronické datové záznamy a všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro studii, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny dat (souhrnně „data studie"). Instituce *a hlavní zkoušející* zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předložení dat studie.

a. Vlastnictví dat studie. S výhradou práva instituce a hlavního zkoušejícího na publikaci výsledků studie a nevýhradní licence na některé způsoby použití je výhradním vlastníkem všech dat studie zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje instituci **a** hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci na

license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.	používání dat studie pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely, bez práva na udělování dílčích licencí.
c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some ofthe same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.	c. Zdravotní záznamv. Zdravotní záznamv účastníků studie, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v datech studie. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok.
12.2 Biological Samples. Ifso specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Trial Subjects for testing that is not directly related to patient care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, or biomarker testing ("Biological Samples").	12.2 Biologické vzorky. Instituce a hlavní zkoušející mohou v souladu s protokolem shromažďovat a předávat zadavateli nebo zadavatelem určenému subjektu biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny, atd.) získané od účastníků studie na analýzy, které přímo nesouvisejí s péčí o pacienta nebo sledování bezpečnosti, včetně farmakokinetických, farmakogenomických nebo biomarkerových testů („biologické vzorky").
a. Use. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.	a. Používání. Instituce a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádnýmjiným způsobem ani kjinému účelu než stanoví protokol.
b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use ofTrial Data as outlined in this Agreement.	b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jakje uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků") instituci, hlavnímu zkoušejícímu, ani účastníkovi studie. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s daty studie; proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tato data vztahovat povolené způsoby použití, jak jsou uvedeny v této smlouvě.
12.3 Records. Institution and Principal Investigator will ensure that Trial Subject's Trial records, which include the Institution's and Principal Investigator's copies of all Trial Data as well as relevant source documents (collectively, "Records"), are kept up to date and maintained in accordance with Applicable Law.	12.3 Záznamy. Instituce a hlavní zkoušeiící zajistí, abv studijní záznamy účastníka studie, které zahrnují kopie veškerých studijních dat instituce a hlavního zkoušejícího a také příslušné zdrojové dokumenty (společně označované jako „Záznamy") byly udržovány v aktuálním stavu a byly spravovány v souladu s platnými zákony.
a. Retention. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial for a period in accordance with Applicable Law and regulations and the Protocol. Institution and Principal Investigator will retain Records, under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period of fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction. At the end of such required retention period, neither Institution or Principal Investigator will destroy any such records until it has obtained Sponsor's prior written permission to do so; provided, however, that if Sponsor does not give written permission to Institution or Principal Investigator to destroy such records within thirty (30) days of Institution's or Principal Investigator's request to Sponsor, then Institution and Principal Investigator may forward all such records to Sponsor at Sponsor's expense or continue to retain such	a. Uschová. Instituce a hlavní zkoušející uschovaií všechny záznamy a dokumentaci související se studií po období požadované platnými zákony a předpisy a protokolem. Instituce a hlavní zkoušející uschovají všechny záznamy za takových skladovacích podmínek, které umožní jejich stabilitu a ochranu, po období patnácti (15) let po ukončení studie, pokud zadavatel písemně neschválí jejich dřívější likvidaci. Na konci tohoto povinného období úschovy instituce ani hlavní zkoušející tyto záznamy nezlikvidují, dokud nebudou mít předchozí písemné svolení zadavatele k likvidaci; pokud však zadavatel instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu neposkytne písemné svolení k likvidaci záznamů do třiceti (30) dnů od předání žádosti instituce nebo hlavního zkoušejícího zadavateli, instituce a hlavní zkoušející mohou všechny záznamy zaslat zadavateli na jeho náklady nebo dále záznamy uschovávat. Instituce a hlavní zkoušející se dále

records. Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period ifnecessary, at Sponsor expense, under an arrangement that protects the confidentiality ofthe records (e.g., secure off-site storage).

zavazují, že zadavateli umožní zajistit, aby se záznamy v případě potřeby uschovávaly po delší období na náklady zadavatele na základě ujednání chránícího důvěrnost záznamů (např. bezpečné uložení mimo pracoviště).

13 Personal Data.

13 Osobní údaje.

13.1 Study Team Member Personal Data. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. For the Principal Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

13.1 Osobní údaje člena týmu klinického hodnocení. Jak před klinickým hodnocením, tak v jeho průběhu mohou být hlavní zkoušející a jeho/její týmy vyzváni, aby poskytli osobní údaje. Na tyto údaje se vztahují zákony a předpisy o ochraně osobních údajů. U hlavního zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat křestní jméno a příjmení, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace vztahující se k potenciálnímu střetu zájmů vyplývajícímu z kumulace funkcí *(Duál Capatity)* a rovněž informace o platbách příjemci/příjemcům podle této smlouvy pro následující účely:

(1) the conduct ofclinical trials;
(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;
(3) compliance with legal and regulatory requirements
(4) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
(5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and
(6) anti-corruption compliance

(1) realizace klinických hodnocení;
(2) prověrky prováděné orgány státní správy nebo regulačními orgány, zadavatelem, CRO a jejich zprostředkovateli a přidruženými subjekty;
(3) dodržování všech platných právních a regulačních požadavků
(4) zveřejnění na webové stránce www.clinicaltrials.KOv a na webových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnávací účely;
(5) uchovávání v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro klinická hodnocení prováděná v budoucnu; a
(6) dodržování veškeré platné legislativy pro boj proti korupci

On basis ofa written consent names and member of the Trial staff may be processed in CRO's study contacts database for study-related purposes only.

Jména a identifikační údaje členů týmu klinického hodnocení mohou být zpracovávány v databázi kontaktních údajů CRO pouze pro účely související s klinickým hodnocením, a to na základě jejich písemného souhlasu.

13.2 Trial Subject Personal Data. The Principal Investigator shall obtain Trial Subject written consent for the collection and use of Trial Subject personal data for Trial purposes, including the disclosure, transfer, and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

13.2 Osobní údaje subjektu klinického hodnocení. Hlavní zkoušející získá písemný souhlas subjektu klinického hodnocení se shromažďováním a používáním osobních údajů subjektu klinického hodnocení pro účely klinického hodnocení, včetně zpřístupnění, převodu a zpracování údajů shromážděných podle protokolu v souladu s platnými ustanoveními o ochraně údajů.

13.3 Data Controller. The Sponsor shall be the data controller for such personal data expect that, if CRO deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, CRO shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. CRO may process "personal data" as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Principal Investigator and Trial staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.	13.3 Správce údajů. Zadavatel je správcem údajů pro tvto osobní údaje ale předpokládá se, že pokud CRO nakládá s jakýmikoli osobními údaji podle této smlouvy jako správce údajů, je CRO povinna být správcem těchto osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. CRO může zpracovávat „osobní údaje", jak je stanoveno v platné legislativě týkající se ochrany osobních údajů, která je platná podle téže nebo ekvivalentní/podobné vnitrostátní legislativy (společně dále označované jako „legislativa týkající se ochrany údajů"), hlavního zkoušejícího a pracovníků klinického hodnocení pro účely související s klinickým hodnocením, přičemž veškeré takové zpracování bude provedeno v souladu s legislativou týkající se ochrany údajů.
14. Inspections and Audits.	14. Kontroly a audilv.
14.1 Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may during regular business hours examine and copy: all CRTs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts; Trial Subject consent documents; drug receipt and disposition logs, to the extent granted in the ICF pursuant to paragraph 8); examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and observe the conduct of the Trial.	14.1 Přístup. Na základě přiměřené žádosti a v běžné pracovní době mohou zadavatel, autorizovaní zástupci zadavatele nebo příslušného regulačního orgánu pořizovat kopie a kontrolovat všechny formuláře CRF a jiné záznamy o studii (včetně záznamů o účastnících studie jejich zdravotních karet, potvrzení o obdržení a vydání léčiv v rozsahu poskytnutém ve formuláři ICF dle odstavce 8), prostory, zařízení a činnosti souvisejících se studií nebo nezávislou etickou komisí a pozorováním průběhu studie.
14.2 Notice. Institution and/or Principal Investisator will inform Sponsor within twenty-four (24) hours of any effort or request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or research staff with regard to the Trial; will provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and will provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications.	14.2 Oznámení. Instituce nebo hlavní zkoušející musí uvědomit zadavatele do 24 (dvaceti čtyř) hodin po pokusu nebo žádosti vlády, příslušného regulačního orgánu nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování instituce, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci studie a musí poskytnout zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami, a rovněž musí poskytnout zadavateli příležitost zúčastnit se jakékoliv navrhované nebo skutečné odpovědi hlavního zkoušejícího nebo instituce na taková sdělení.
14.3 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Institution, Principal Investigator, researchers, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. Institution and/or Principal Investigator will promptly forward to Sponsor copies of any inspection findings that Institution or Principal Investigator receives from a regulatory agency in relation to the Trial. Whenever feasible, Institution and/or Principal Investigator will also provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution and/or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Trial.	14.3 Spolupráce. Instituce a hlavní zkoušející musí zajistit plnou spolupráci instituce a hlavního zkoušejícího, výzkumníků a členů etické komise při takové inspekci a musí zajistit včasný přístup k příslušným záznamům a datům. Instituce nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v datech studie a zdravotních záznamech účastníků studie. Instituce nebo hlavní zkoušející bez odkladu předají zadavateli kopie všech nálezů inspekce, které instituce nebo hlavní zkoušející obdrží od regulačního orgánu v souvislosti se studií. Kdykoliv je to realizovatelné, instituce nebo hlavní zkoušející také dají zadavateli příležitost předem prohlédnout a opatřit připomínkami všechny odpovědi instituce nebo hlavního zkoušejícího na inspekce regulačních orgánů vztahující se ke studii.
15. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not	15. Objevy. Jestliže výsledkem provádění studie bude objev, ať patentovatelný či nikoli, („objev"), instituce a

("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.	hlavní zkoušející o tom budou okamžitě informovat zadavatele. Instituce a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto objevu zadavateli bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které poskytuje tato smlouva. Instituce a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k objevu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje instituci a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí a na používání dat studie pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.
16. Publications. Institution and Principal Investigator may publish the results of the Trial. However, at least sixty (60) days prior to submitting a manuscript to a publisher or other outside persons (i.e., reviewer(s)) or prior to any public presentation, a copy of the manuscript or presentation will be provided to Sponsor by Institution and Principal Investigator for Sponsor to review. If Institution and Principal Investigator are part of a multi-center trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication will be a joint publication containing full trial results. If there has been no multi-center publication within eighteen (18) months of completion or termination of the Trial, Institution and Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement. If Institution and Principal Investigator are conducting a single-center trial, Institution and Principal Investigator may publish the results based on analyses pre-specified in the Protocol, in collaboration with Sponsor. Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is free to use, copy, reprint, disseminate, and translate, in whole or in part, any publication related to the Trial or otherwise to this Agreement, including, but not limited to any article, abstract, manuscript, data, text, diagrams, posters, charts, slides or pictures related to the Trial results, so long as proper attribution is provided to the author(s). Sponsor reserves the right to publish in connection with the Trial.	16. Publikace. Instituce a Hlavní zkoušející můžou uveřejnit výsledky Klinického hodnocení. Nicméně, nejméně šedesát (60) dnů před předložením publikace vydavateli anebo jiné třetí osobě (například recenzentovi(ům) anebo před jakoukoli veřejnou prezentací díla, musí Instituce a Hlavní zkoušející předložit kopii publikace anebo prezentace Zadavateli ke kontrole. Pokud se Instituce a Hlavní zkoušející účastní multicentrického klinického hodnocení, Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí stím, že první uveřejnění bude společnou publikací obsahující veškeré výsledky klinického hodnocení. Pokud nebude publikace o multicentrickém klinickém hodnocení vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení anebo ukončení Klinického hodnocení, budou Instituce a Hlavní zkoušející oprávněni publikovat volně a samostatně pod podmínkou souladu s ostatními ustanoveními této Smlouvy. Pokud Instituce a Hlavní zkoušející vedou klinické hodnocení sjedním centrem, Instituce a Hlavní zkoušející můžou publikovat výsledky na základě analýz předem specifikovaných v Protokole a v spolupráci se Zadavatelem. Instituce a Hlavní zkoušející souhlasí že Zadavatel je oprávněn užívat, kopírovat, tisknout, rozšiřovat a překládat, zcela anebo zčásti, jakoukoliv publikaci týkající se klinického hodnocení anebo této Smlouvy, včetně jakéhokoliv článku, abstraktu, prvopisu, údajů, textu, diagramů, posterů, tabulek, prezentací anebo obrázků týkajících se výsledků Klinického hodnocení a to tak dlouho, nežje řádně citován autor těchto děl. Zadavatel si vyhrazuje právo publikovat v souvislosti s Klinickým hodnocením
17. Publicity. Neither party will use the name of the other party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient	17. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného zjejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést instituci a hlavního zkoušejícího v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či

recruitment services or mechanisms.	mechanismech náboru pacientu.
18. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless ("Indemnify") the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; (collectively, "Indemnified Parties") against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities, expenses arising out of a Trial Subject injury, the design of the Trial, or the specifications of the Trial protocol. Trial Subject injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial. Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any medical injury experienced by a Trial Subject as a result of the Trial Subject's participation in the Trial. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any such medical injury.	18. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti") zkoušející v rámci studie; jakoukoliv instituci, ve které se studie provádí, její představitele, zástupce a zaměstnance (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti") vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou účastníka studie, návrhem studie nebo specifikacemi protokolu studie. Ujma účastníka studie znamená tělesnou újmu nebo psychiatrickou událost související s léčivem způsobenou podáváním nebo používáním léčiva zadavatele požadovaného protokolem, které by účastník studie pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie nezúčastnil. Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí instituci nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě poškození účastníka studie. Instituce a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli zdravotní újmy vzniklé účastníkovi studie následkem jeho účasti ve studii. Instituce a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové zdravotní újmě okamžitě uvědomí zadavatele.
18.1 Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor (b) failure of an Indemnified Party to comply with any applicable governmental regulations, or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.	18.1 VÝiimkv. Z této dohodv o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele na straně „strany zbavené odpovědnosti", (b) nedodržováním platných státních předpisů „stranou zbavenou odpovědnosti" nebo (c) nedbalostí nebo záměrně nesprávným jednáním strany zbavené odpovědnosti.
18.2 Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.	18.2 Oznámení a spolupráce. Instituce a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, instituce a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.
18.3 Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that party.	18.3 Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.
18.4 CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Trial Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.	18.4 CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s léčivem zadavatele nebo protokolem studie s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo záměrného nesprávného jednání CRO.

19. Termination.

19.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. Disapproval by IEC. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement will terminate immediately.

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.

(1) Termination of Trial Upon Notice.—Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or well being of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

19.2 Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment B, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of

19. Ukončení.

19.1 Podmínky ukončení platnosti smlouvy. Platnost této smlouvy skončí, pokud nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Odepření souhlasu etickou komisí. Jestliže bez zavinění instituce nebo hlavního zkoušejícího studie nebude zahájena z důvodu nesouhlasu etické komise, platnost této smlouvy skončí s okamžitou platností.

b. Ukončeni studie. Pro účelv této smlouvy je smlouva považovaná za ukončenou po dokončení všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené účastníky studie, a poté, co zadavatel obdrží všechny relevantní údaje požadované protokolem, dokumenty studie a biologické vzorky a strany smlouvy obdrží všechny dlužné platby.

c. Předčasné ukončení studie. Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení smlouvy, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny relevantní údaje požadované protokolem, dokumenty studie a biologické vzorky, a obě strany smlouvy obdrží všechny dlužné platby.

(1) Ukončení studie výpovědí. Zadavatel si rezervuje právo ukončit studii z jakéhokoliv důvodu na základě třiceti (30) denní písemné výpovědi zaslané instituci a hlavnímu zkoušejícímu.

(2) Okamžité ukončeni studie zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo na základě písemného vyrozumnění ukončit studii okamžitě z důvodů, jako jsou zařazování účastníků do studie nedostatečně rychle pro dosažení cílů, významné neschválené materiální odchylky od protokolu, nesplnění záznamní povinnosti, okolností, které podle zadavatelova názoru představují nebezpečí pro zdraví nebo pohodu účastníků studie nebo kroků regulačního orgánu ve vztahu ke studii nebo léčivu zadavatele či srovnávacímu léčivu.

(3) Okamžité ukončení studie institucí nebo hlavním zkoušejícím. Instituce a hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli nebo společnosti INC Research ukončit studii s okamžitou platností, pokud to požaduje nezávislá etická komise nebo pokud je ukončení nutné pro ochranu zdraví účastníků studie.

19.2 Platba po ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení studie v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel poslední platbu rovnající se částce dlužné za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy včetně, v souladu s přílohou B, po odečtení již vyplacených plateb. Poslední platba bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje s výjimkou osobních nákladů, pokud byly řádně vynaloženy a předem schváleny zadavatelem a pouze v rozsahu, ve kterém je nelze přiměřeně omezit. Jestliže studie nebyla zahájena z důvodu odepření souhlasu etické komise, zadavatel proplatí instituci honorář etické

disapproval by the IEC, Sponsor will reimburse Institution for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.	komise a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.
19.3 Return of Materials. Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor for Trial conduct, including unused Sponsor Drug or Comparator Drug, unused CRTs, and any Sponsor - supplied Equipment.	19.3 Vrácení materiálů. Pokud zadavatel neudělí jiné písemné pokyny, instituce a hlavní zkoušející okamžitě vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele pro provádění studie, včetně nepoužitých léčiv zadavatele nebo srovnávacích léčiv, nepoužitých formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem.
20. Insurance Sponsor declares that he has a Clinical Trial Insurance in accordance to applicable regulation. Institution declares that it has a professional liability insurance in accordance to applicable regulation for damages caused by providing of health care, which shall be in full force during the whole duration of providing of health care.	20. Pojištění. Zadavatel prohlašuje, že sjednal pojištění klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy. Instituce prohlašuje, že v souladu s platnými právními předpisy sjednala pojištění profesní odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, které musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb.
21. Debarment, Exclusion, Licensure and Response. Institution and Principal Investigator each certify that it/she/he is not debarred or restricted from conducting clinical research and will not use in any capacity the services of any person debarred or restricted from conducting clinical research under Applicable Law with respect to services to be performed under this Agreement. Institution and Principal Investigator each also certify that it/she/he is not excluded from any governmental health care program, Institution and Principal Investigator further certify that it/she/he is not subject to a government mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor promptly in writing [to the extent possible, within two (2) business days] if either of these certifications needs to be amended in light of new information or if Institution or Principal Investigator becomes aware of any material issues related to the medical licensure of any associated Trial researchers (including the Principal Investigator). Institution and Principal Investigator will cooperate with Sponsor regarding any responsive action necessary. Neither Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. Institution and Principal Investigator represent and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Principal Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a government official or otherwise, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business.	21. Zákaz činnosti, vyloučení, povolení pracoval ve zdravotnictví a řešení situace. Instituce a hlavní zkoušející potvrzují, že na ně nebyl uvalen zákaz činnosti ani omezení k provádění klinického výzkumu a že nepoužije v žádné souvislosti služeb jakékoli osoby, na kterou se vztahuje zákaz nebo omezení působení v klinickém výzkumu podle platných zákonů pro služby, které budou poskytovány podle této smlouvy. Instituce a hlavní zkoušející také potvrzuje, že nebyli vyloučeni z žádného vládního programu zdravotní péče. Instituce a hlavní zkoušející dále potvrzují, že na ně nebyla uvalena státní správa a že neporušili žádné platné zákony a předpisy proti úplatkům a korupci. Po dobu trvání této smlouvy a tří let po jejím ukončení instituce a hlavní zkoušející okamžitě, pokud možno do 2 (dvou) pracovních dnů písemně uvědomí zadavatele, jestliže bude nutné pozměnit některé z oprávnění ve světle nových informací nebo když se dozví o vážných problémech v souvislosti s povolením pracovat ve zdravotnictví u kohokoliv kdo na studii pracoval (včetně hlavního zkoušejícího). Instituce a hlavní zkoušející budou spolupracovat se společností INC Research při přijímání potřebných nápravných opatření. Ani instituce ani hlavní zkoušející nebudou provádět úhrady dalšímu lékaři v souvislosti s vytipováním subjektů pro klinické hodnocení. Instituce a hlavní zkoušející prohlašují a garantují, že platby nebo předměty mající hodnotu získané podle této smlouvy nebo v souvislosti s klinickým hodnocením nebudou mít vliv na žádná rozhodnutí instituce, hlavního zkoušejícího ani žádného z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, pracovníků, zprostředkovatelů, konzultantů, a že ani žádný jiný příjemce platby podle této smlouvy nebude na základě svého postavení pracovníka státní správy či jiného postavení poskytovat součinnost zadavateli ani CRO pro zajištění nepřípustné výhody nebo získání či zachování obchodní příležitosti.

Institution and Principal Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or CRO to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any items of value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.	Instituce a hlavní zkoušející dále prohlašují a garantují, že ani instituce ani hlavní zkoušející ani žádný z jejich příslušných vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zprostředkovatelů či konzultantů, ani žádný příjemce platby podle této smlouvy, s cílem pomoci zadavateli nebo CRO zajistit nepřípustnou výhodu nebo získat či zachovat obchodní příležitost, přímo nebo nepřímo neuhradí, nenabídne ani neslíbí, že uhradí, a ani nedá žádné předměty mající hodnotu žádné osobě ani subjektu za účelem (i) ovlivnění jakéhokoliv úkonu nebo rozhodnutí; (ii) přimět jakoukoliv takovou osobu nebo subjekt, aby konal či nekonal v rozporu se svou povinností vyplývající ze zákona; (iii) zajištění jakékoliv nepřípustné výhody; nebo (iv) přimět takovou osobu nebo subjekt, aby využil svůj vliv v rámci státní správy nebo jejím prostřednictvím pro ovlivnění jakéhokoliv úkonu nebo rozhodnutí státní správy nebo činěného jejím prostřednictvím.
22. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor and Institution.	22. Postoupení a delegování. Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení instituci a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Instituce ani hlavní zkoušející nesmějí převést na jiný subjekt nebo na subdodavatele žádná práva a závazky vyplývající z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovného souhlasu instituce, hlavního zkoušejícího, CRO a případného nového nabyvatele práv nebo subdodavatele. Instituce nebo hlavní zkoušející musí předem uvědomit zadavatele předtím, než se přestěhují do nové lokality. Tato smlouva je závazná pro následníky a povolené nabyvatele práv zadavatele a instituce a v úplnosti na ně přechází.
23. Equipment. Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C.	23. Zařízení. Zadavatel může poskytnout nebo zařídit dodávku určitého zařízení pro použití ze strany instituce a hlavního zkoušejícího během provádění studie („zařízení"). Podmínky používání, vlastnictví a likvidace zařízení jsou uvedeny podrobně v příloze C.
24. Survival of Obligations. Obligations relating to Research Grant, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment and Exclusion, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	24. Platnost povinností po ukončení smlouvy. Povinnosti týkající se výzkumného grantu, důvěrných informací, objevů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti a vyloučení a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.
25. Entire Agreement. This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or	26. Úplnost smlouvy. Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se dané studie. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze na základě písemného dodatku podepsaného oběma smluvními stranami. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové

condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. This Agreement is made in four counterparts. This Agreement is drafted in both English and Czech. In case of any discrepancies, Czech version shall prevail.	podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru. Smlouva se uzavírá ve čtyřech vyhotoveních s platností originálu. Tato smlouva je vyhotovena v anglické a české verzi. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.
26. Conflict with Attachments. To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties.	26. Rozpor s přílohami. Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy budou mít převahu s ohledem na právní a obchodní záležitosti a podmínky a ustanovení protokolu budou mít převahu s ohledem na technický výzkum a vědecké otázky, pokud nebude výslovně dohodnuté jinak písemnou formou mezi smluvními stranami.
27. Relationship of the Parties. The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.	27. Vztahy mezi stranami. Vztah instituce a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislých smluvních stran, nikoli vztahem partnerského podniku, firmy a jejího zástupce, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.
28. Force Majeure. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.	28. Vyšší moc. Žádná ze smluvních stran neodpovídá za zpoždění v plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně boží vůle, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, vysazení z práce nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc"). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně posunut. Jestliže však trvá více než 30 (třicet) dnů, strany mohou zahájit diskusi s cílem úlevy jejích důsledků a pokud je to možné s cílem dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou za daných okolností být přiměřená.
29. Governing Faw. Subject to the terms of the Trial Conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties declare their willingness to amicably resolve any disputes arising from this Agreement by mutual settlement. In the event that the Parties will fail to reach an amicable agreement within two weeks the dispute shall be settled in the exclusive jurisdiction of Czech courts.	29. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění studie se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky, bez možnosti uplatnění ustanovení o konfliktu práva. Smluvní strany deklarují vůli řešit případné spory plynoucí z této smlouvy cestou dohody. V případě, že strany dohody nedosáhnou do dvou týdnů, budou spory řešeny ve výhradní jurisdikci českých soudů.
30. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:	30. Oznámení. Všechna oznámení vyžadovaná touto smlouvou musí být podána v písemné formě. Za doručená budou považována při osobním doručení, zaslání kurýrní službou nebo doporučeným dopisem za podmínky, že všechny naléhavé věci jako zprávy o bezpečnosti budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně na adresu:

31. Nondiscrimination And Equal Treatment. The Institution and Principal Investigator hereby certifies by signing this Agreement that all services are provided in accordance with all applicable national laws, regulations and guidelines relating to equal treatment of and anti-discrimination towards individuals with regard to racial or ethnic origin; religion and belief ; disability; sexual orientation and age.	31. Zákaz diskriminace a rovné zacházení. Instituce a hlavní zkoušející potvrzují podpisem této smlouvy, že veškeré služby se poskytují v souladu se všemi platnými národními zákony, předpisy a směrnicemi týkajícími se rovného zacházení a zákazu diskriminace osob na základě rasového či etnického původu, náboženství, vyznání, zdravotního postižení, sexuální orientace a věku.
[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]	[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISEM]

Agreed to and Accepted:	**Souhlasím a přijímám.**
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. by INC RESEARCH UK Limited as its attorney-in-fact / Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc. by INC RESEARCH UK Limited jako jeho skutečný zástupce	**INSTITU TlON/INSTnUCE**
***By/*Jméno:**	**By/Jméno:**
Signatuře/Podpis	**Signature/Podpis** f
Cristiiia Oana Stefmiescu DMD, PhD.	
Printed Name/Jméno hůlkovým písmem	**Printed Name/Jméno hůlkovým písmem**
Director Clinical Operation and Site Head	
Title/Funkce	**Title/Funkce**
16.5.2016	19.7.2016
Date/Datun/	**Date/Datum**
PRINCIPAL INVESTIGATOR/HLAVNI ZKOUŠEJÍCÍ	
Bv/Jméno:	
Signature/Podpis	
Principal Investiuator/íHlavní zkoušející	
Title/Funkce	
Printed Name/Jméno hůlkovým písmem	
Date/Datum: 15.6.2016	