

**INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made on \_\_\_\_\_ ("**Effective Date**") by and among:

**Chiltern International s.r.o.**, Business Centrum Zalesi Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, tax Id: CZ281 78 777, represented by Dariusz Walach, MD (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

**Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z.**, Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the County Court in Ústí nad Labem, section B, Insert: 1550, company identification number: 25488627, tax Id: CZ25488627, represented by Ing. Petr Fiala, director, (hereinafter referred to as "**Institution**")

**Whereas**, Chiltern and Institution are hereinafter referred to individually as "**Party**" and collectively as "**Parties**";

**Whereas**, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. with registered address at Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal (hereinafter, the "**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research study (hereinafter, the "**Study**") detailed below:

Study Drug:	Cutaneous paste containing 2% diltiazem hydrochloride (DTZ) (hereinafter referred to as " <b>Study Drug</b> ")
Protocol Title:	"Randomized, multicenter, placebo-controlled, double blind study to assess the efficacy and tolerability of 2% diltiazem hydrochloride in the treatment of chronic anal fissure and a 24 week follow-up period", as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " <b>Protocol</b> ")
Protocol Number:	150601

**SMLOUVA O PŘEVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dne \_\_\_\_\_ (dále jen "**Datum platnosti**") mezi těmito Smluvními stranami:

**Chiltern International s.r.o.**, Business Centrum Zalesi Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifikační číslo organizace: 281 78 777, DIČ: CZ281 78 777 zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem (dále jen "**Chiltern**"); a

**Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z.**, Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem, Česká republika  
Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550.  
IČO: 25488627, DIČ: CZ25488627,  
zastoupená Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem, (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

**Jelikož** jsou společnost Chiltern a Zdravotnické zařízení zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

**Jelikož**, společnost Chiltern jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., se sídlem na adrese Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko ("**Zadavatel**"), aby Zadavateli poskytla pomoc při provádění klinické výzkumné klinické studie ("**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	Cutaneous paste containing 2% diltiazem hydrochloride (DTZ) (dale jen " <b>Studijní lék</b> ")
Název protokolu:	"Randomizovaná, multicentrická, placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená studie pro vyhodnocení účinnosti a snášenlivosti 2% diltiazem hydrochloridu při léčbě chronické anální fisury a 24týdenní následné sledování" jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen " <b>Protokol</b> ")
Číslo protokolu:	150601

<p>Chiltern wishes to engage and Institution desires to participate in conducting the Study; <b>Now, therefore</b>, the Parties hereto agree as follows:</p> <p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b></p> <p>(a) Institution agrees that its employee, [REDACTED], Chirurgické oddělení, Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z. (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Chiltern and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.</p> <p>(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(e) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent</p>	<p>Chiltern si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do studie za účelem provádění Studie. <b>Nyní proto zde</b> Strany dohodly následující:</p> <p><b>1. PROVEDENÍ STUDIE</b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec [REDACTED], Chirurgické oddělení Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z. (dále jen „Zkoušející“) provede Klinické hodnocení na pracovišti Zdravotnického zařízení v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Chiltern a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") měli znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedli Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál</p> <p>(c) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Chiltern Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(d) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny další otázky.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skrínink pacienta a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo</p>
--	---

<p>authority approval has been received.</p> <p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b> Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("<b>Instructions</b>"); relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution is located.</p> <p><b>3. <u>OBLIGATIONS</u></b> <b>(a) <u>Anti-Bribery &amp; Anti-Corruption</u></b> Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in Exhibit C to this Agreement.</p> <p><b><u>(b) Institution Obligations</u></b> Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Study.</p> <p><b>(c)</b> Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>(i)</b> exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;</li><li><b>(ii)</b> notification of Chiltern and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with</li></ul>	<p>získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p> <p><b>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></b> Zdravotnické zařízení provede Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen "<b>Pokyny</b>"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení nachází.</p> <p><b>3. <u>POVINNOSTI</u></b> <b>(a) <u>Protí uplácení &amp; Proti korupci</u></b> Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Zdravotnické zařízení není oprávněno přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Zdravotnické zařízení nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje, že se bude řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v Příloze C této Smlouvy.</p> <p><b>(b) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.</p> <p><b>(c)</b> Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>(i)</b> provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;</li><li><b>(ii)</b> informování společnosti Chiltern a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od</li></ul>
---	--

<p>the Protocol;</p> <p>(iii) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;</p> <p>(iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study</p> <p>(d) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p><b>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</b> Institution shall use its best efforts to recruit and enroll at least twelve (12) patients for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p><b>5. PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</b></p> <p>(a) Institution warrants that it has obtained the necessary consents of the Investigator and Research Staff to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and selection of future clinical trials. Investigator consents to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.</p> <p>(b) Chiltern may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern, legal and regulatory agencies and authorities.</p> <p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and</p>	<p>Protokolu nebo jeho nedodržování;</p> <p>(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;</p> <p>(iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo ve Zdravotnickém zařízení k dispozici odpovídající pracoviště nezbytné a vhodné k provedení Studie (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele).</p> <p><b>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</b> Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň dvanácti (12) pacientů v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p><b>5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení zaručuje, že obdrželo požadovaný souhlas od Zkoušejícího a Výzkumného personálu na sběr, zpracování, ukládání a přenos osobních údajů Zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odborné činnosti (souhrnně dále jen "Osobní informace") pro účely správy a řízení klinických hodnocení, vyhodnocování, auditu, dohledu, právních, regulačních a administrativních záležitostí, dodržování pravidel a uchování v databázi Zkoušejících pro aktuální i vybrané budoucí klinické studie. Zkoušející souhlasí s přenosem těchto Osobních údajů pro výše uvedené účely do jiných států či zemí, které nedodržují tak přísná pravidla pro ochranu údajů, jak se předpokládá v této Smlouvě.</p> <p>(b) Společnost Chiltern může zpřístupnit Osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p> <p>(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Výzkumného Personálu pro sběr, zpracování, ukládání a</p>
--	---

<p>transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p><b>6. CONFIDENTIALITY</b></p> <p>(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "<b>Information</b>") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</li><li>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</li><li>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</li><li>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</li></ul> <p><b>7. STUDY DRUG</b></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of</p>	<p>přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p><b>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrnně „<b>Informace</b>“) poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo vytvořené v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu;</li><li>(ii) Informace, které jsou zpřístupněny Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;</li><li>(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích písemných záznamů;</li><li>(iv) Informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.</li></ul> <p><b>7. STUDIJNÍ LÉK</b></p> <p>(a) Zdravotnickému zařízení bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního Léku, a to</p>
---	---

<p>the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to the Institution.</p> <p>(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution hereby undertakes:</p> <p>(i) that it will use the pharmacy of Masarykova nemocnice in Ústí nad Labem (hereinafter the "Pharmacy"), contact person [REDACTED], (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions</p>	<p>výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu Léku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní Lék způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního Léku.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studijní Lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje:</p> <p>(i) že bude využívat služeb lékárny Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba [REDACTED], (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku</p> <p>(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p>
---	--

<p><b>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u></b> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p><b>9. <u>DEREGISTRATION</u></b> Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.</p> <p><b>10. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></b> (a) Institution shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Study; (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.</p> <p>(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Chiltern immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p>	<p><b>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u></b> Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p><b>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></b> Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu jsou povinni společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.</p> <p><b>10. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></b> (a) Zdravotnické zařízení musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva: (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie; (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.</p> <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí Zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti</p>
--	---

<p>(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.</p> <p><b>11. PUBLICATION</b></p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent may be as directed within the Protocol.</p> <p><b>12. DATA AND REPORTS</b></p> <p>Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p> <p><b>13. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns with full title guarantee and shall ensure Investigator and all Research Staff assign with full title guarantee all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at</p>	<p>Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy.</p> <p><b>11. ZVEŘEJNĚNÍ</b></p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný Personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.</p> <p><b>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</b></p> <p>Zdravotnické zařízení předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení je povinno vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout společností Chiltern data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Chiltern a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.</p> <p><b>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p>(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být odproštěn všech zástavních práv, nároků</p>
--	--



<p>Sponsor's sole cost and expense, Institution shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p><b>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</b></p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution undertakes to:</p> <p>(i) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law (section 52 art. 3 (f) Act No. 378/2007 Coll., on</p>	<p>a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Zdravotnické zařízení taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný Personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní Lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního Léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního Léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p><b>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</b></p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje:</p> <p>(i) Informovat společnost Chiltern a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému Personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi (§ 52</p>
--	---

Pharmaceuticals). Proof of such insurance is available upon request.

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

#### 15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z.,	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic	CZ25488627

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("**Exhibit B**"). Total fee for all study visits per one subject is 315.43 euro. Estimated number of subjects is 12. The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution acknowledges that Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for the fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Study patients who were enrolled

odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech). Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.

(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný Personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.

(e) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.

#### 15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby
Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z.,	Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika	CZ25488627

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Zdravotnické zařízení provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem ("**Příloha B**"). Celková částka za všechny návštěvy jednoho subjektu hodnocení činí 315,43 euro. Předpokládá se zařazení 12 pacientů. Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Chiltern nenese odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí splatnou odměnu pro Zdravotní zařízení. Společnost Chiltern vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form).

<p>without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Chiltern.</p> <p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p> <p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Chiltern.</p> <p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Chiltern in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p><b>16. TERM AND TERMINATION</b></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved unless sooner terminated in accordance with this Agreement.</p> <p>(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor,</p>	<p>Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Chiltern, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Chiltern nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Chiltern.</p> <p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p> <p>(e) Zdravotnickému zařízení nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejích přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být společností Chiltern předem písemně schválena.</p> <p>(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Chiltern povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Chiltern může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Chiltern a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Studijní Lék nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Chiltern v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p><b>16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</b></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.</p> <p>(b) Společnost Chiltern si na základě písemného</p>
--	--

<p>reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as</p>	<p>povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Chiltern v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zdravotnické zařízení povinno v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis pacientů do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s</p>
---	---

determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.

#### **17. REPLACEMENT**

(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

#### **18. RECORD RETENTION**

(a) All Essential Documents, as defined in the ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP, the Protocol and all applicable EU Regulations effective during the Study conduct and/or on the date of the Close out Visit at the Institution.

(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Chiltern should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

#### **19. ASSIGNMENT**

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the

Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Chiltern do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Chiltern na místě.

#### **17. NÁHRADNÍCI**

(a) Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Chiltern; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení při hledání přijatelného náhradníka je nezbujuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

#### **18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ**

Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP, Protokolem a všemi příslušnými předpisy EU platnými v průběhu provádění Studie a/nebo k datu Závěrečné návštěvy ve Zdravotnickém zařízení.

Zdravotnické zařízení je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinno získat písemné povolení od Zadavatele. Zdravotnické zařízení se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Chiltern v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

#### **19. POSTOUPENÍ SMLOUVY**

Zdravotnické zařízení nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiltern a Zadavatele. Společnost Chiltern může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení

<p>Agreement from and after the effective date of such assignment.</p> <p><b>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></b> (a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.</p> <p><b>21. <u>PUBLICITY</u></b> Institution shall not disclose the existence of this Agreement or its association with Chiltern or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.</p> <p><b>22. <u>GOVERNING LAW</u></b> This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p><b>23. <u>SURVIVAL</u></b> Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p><b>24. <u>MISCELLANEOUS</u></b> (a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.  (b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.  (c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the</p>	<p>zproští a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucí z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.</p> <p><b>20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u></b> (a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany.. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.</p> <p><b>21. <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u></b> Zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jeho spolupráci se společností Chiltern nebo Zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému uveřejnění výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.</p> <p><b>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></b> Tato Smlouva je uzavřena dle právního řádu České republiky a musí být vykládána v souladu s ním.</p> <p><b>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u></b> Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání Záznamů, Postoupení a Rozhodného Práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></b> (a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.  (b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.  (c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za</p>
--	---

<p>original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate courts of the Czech Republic for resolution.</p> <p>This Agreement is made in Czech and English language versions. In case discrepancies between the language versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p><b>If to Chiltern:</b> <b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zalesi Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic</p> <p><b>If to Institution:</b> Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Czech Republic</p> <p><b>If to Sponsor:</b> Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this</p>	<p>přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí obecným soudům České republiky.</p> <p>Tato smlouva je sepsána v české a anglické verzi. V případě rozporu mezi těmito verzemi je rozhodující česká verze smlouvy.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službu, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p><b>Společnosti Chiltern:</b> <b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika,</p> <p><b>Zdravotnickému zařízení:</b> Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z., Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika</p> <p><b>Zadavateli:</b> Tecnimede, Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Zona Industrial da Abrunheira R. da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností</p>
---	--

<p>Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address and/or, except in the case of Investigator, change in contact person. An amendment to this Agreement will be required in case of the change of bank account details</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.</p> <p><b>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</b></p>	<p>není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy, a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby. Změna bankovních údajů bude provedena formou dodatku k této smlouvě.</p> <p>(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.</p> <p><b>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</b></p>
---	--



Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

**CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: DARIUSZ WALACH

Titul / Title: jednatel / Executive Manager

**Krajská zdravotní a.s.- Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o.z.**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: \_\_\_\_\_

Titul / Title: \_\_\_\_\_