

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>		<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>	
<p>This Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) is made on the last signature date (“<b>Effective Date</b>”) by and among:</p> <p><b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>, 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, represented by Dariusz Walach, MD, (hereinafter referred to as “<b>Chiltern</b>”); and</p> <p><b>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</b>, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Regional Court in Hradec Králové, section B., Insert: 2629, identification number: 275 20 536, tax Id CZ275 20 536, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, Chairman of Board of Directors and MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., Member of Board of Directors, (hereinafter referred to as “<b>Institution</b>”) and</p> <p><b>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.</b>, with business address at Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, (hereinafter referred to as “<b>Investigator</b>”)</p> <p><b>Whereas</b>, Chiltern, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as “<b>Party</b>” and collectively as “<b>Parties</b>”;</p> <p><b>Whereas</b>, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of <b>Angelini S. p. A.</b> (“<b>Sponsor</b>”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study (“<b>Study</b>”) detailed below:</p>		<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále „<b>smlouva</b>“) byla uzavřena dnem posledního podpisu smluvních stran (dále „<b>datum platnosti</b>“) mezi</p> <p>Společností <b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>, Business Centrum Zálesí 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, zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem (dále „<b>Chiltern</b>“) a</p> <p><b>Nemocnicí Pardubického kraje, a.s.</b>, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka: 2629, identifikační číslo organizace: 275 20 536, DIČ CZ275 20 536, zastoupená MUDr. Tomášem Gottvaldem, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, (dále jen “<b>Zdravotnické zařízení</b>”) a</p> <p><b>doc. MUDr. Edvardem Ehlerem, CSc.</b>, s pracovištěm Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, (dále „<b>zkoušející</b>”)</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> Chiltern, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou zde dále uváděni jako „<b>smluvní strana</b>“ a společně jako „<b>smluvní strany</b>“;</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> Chiltern působí ve funkci smluvní výzkumné organizace, jak je definována v ICH-GCP 1.20 jako nezávislý dodavatel společnosti <b>Angelini S. p. A.</b> (dále „<b>zadavatel</b>“), aby pomáhal zadavateli v provádění klinické výzkumné studie (dále „<b>studie</b>“) popsané níže:</p>	
Study Drug:	Trazodone + Gabapentin Fixed Dose Combination (FDC) products (hereinafter referred to as “ <b>Study Drug</b> ”)	Hodnocený přípravek:	Fixní kombinace dávek (FDC) přípravků s trazodonem a gabapentinem (dále „ <b>hodnocený přípravek</b> “)
Protocol Title:	“Efficacy and safety of Fixed Dose Combination (FDC) products containing trazodone and gabapentin in patients affected by painful diabetic neuropathy: randomized, controlled, dose finding study,” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “ <b>Protocol</b> ”)	Název protokolu:	„Účinnost a bezpečnost fixní kombinace dávek (FDC) přípravků obsahujících trazodon a gabapentin u pacientů postižených bolestivou diabetickou neuropatií: randomizovaná, kontrolovaná studie ke stanovení dávky“, jak je v tu kterou dobu doplněna a vložena do této smlouvy odkazem (dále „ <b>protokol</b> “)
Protocol Number:	039(1)PO16357	Číslo protokolu:	039(1)PO16357

<p><b>Whereas</b>, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study;</p> <p><b>Whereas</b>, Institution has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Institution to conduct the Study to evaluate the Study Drug;</p> <p><b>Whereas</b>, any and all references to Investigator within this Agreement shall also mean any coinvestigators at the Institution and Investigator shall be deemed to be the responsible Investigator for this Study;</p> <p><b>Whereas</b>, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b></p> <p>(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to medical and nursing staff (hereinafter „<b>Research Staff</b>“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Research Staff will document and report Study activities in an accurate, timely and complete 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>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(c) 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><b>Vzhledem k tomu, že</b> zkoušející, zaměstnanec zdravotnického zařízení, má znalosti a zkušenosti s prováděním studie a Chiltern si přeje zapojit zdravotnické zařízení a zkoušejícího do provádění studie;</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> zdravotnické zařízení má vybavenost, vybavení a zdroje k provádění studie a že si Chiltern přeje zapojit zdravotnické zařízení do provádění studie pro vyhodnocení hodnoceného přípravku;</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> jakýkoliv a všechny odkazy na zkoušejícího v rámci této smlouvy také znamenají jakékoli spoluzkoušející ve zdravotnickém zařízení a že se zkoušející považuje za odpovědného zkoušejícího pro tuto studii;</p> <p><b>Vzhledem k tomu, že</b> si zdravotnické zařízení a zkoušející přejí zúčastnit se provádění studie;</p> <p>Se proto nyní smluvní strany dohodly následovně:</p> <p><b>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zajistí, že všechny osoby, které se podílí na studii a které jsou zaměstnanci, nebo zástupci zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, zejména avšak nejen lékařský a sesterský personál (dále „<b>výzkumný personál</b>“) mají znalosti a zkušenosti s prováděním studie a provádí přesně, účinně a rychle studii profesionálním a kompetentním způsobem. Výzkumný personál bude dokumentovat a vykazovat studijní činnosti přesně, včas a úplně. Kdekoliv je v této smlouvě učiněn odkaz na povinnosti, které spočívají na zdravotnickém zařízení a/nebo zkoušejícím za služby, jež může provádět výzkumný personál, takový odkaz je míněn tak, že výzkumný personál zahrnuje.</p> <p>(b) Odsouhlasením podmínek této smlouvy a poskytováním služeb pro Chiltern zdravotnické zařízení a zkoušející každý jednotlivě ujišťují a zaručují, že neporušují žádné podmínky žádné smlouvy o službách nebo zaměstnání s jakoukoliv jinou fyzickou či právnickou osobou.</p> <p>(c) V případě střetu podmínek této smlouvy a protokolu podmínky protokolu jsou určující v souvislosti s otázkami vědy, lékařství, souhlasu pacienta a jakýmkoliv jinými záležitostmi přímo spojenými s prováděním studie a vedením záznamů (např. záznamů subjektu hodnocení) se studií spojených, a ustanovení hlavního textu této smlouvy jsou určující ve všech ostatních ohledech.</p>
---	---

<p>(d) 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 authority approval has been received.</p> <p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("<b>Instructions</b>"), relevant professional standards of medical practice, all applicable 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/Investigator is located.</p> <p><b>3. <u>OBLIGATIONS</u></b> (a) <b><u>Anti-Bribery &amp; Anti-Corruption</u></b> Investigator and 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. Investigator and 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. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p> <p>(b) <b><u>Investigator Obligations</u></b> Investigator agrees to devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include by are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;</li><li>(ii) notification of Chiltern and Sponsor and EC/IRB, if required, of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</li><li>(iii) promptly replying to any questions from Chiltern or</li></ul>	<p>(d) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že provede formální výběr pacientů a randomizaci pro studii pouze poté, co Chiltern potvrdila písemně (což by mohlo být i elektronickou poštou) zdravotnickému zařízení, že všechny zásadní dokumenty, jak je definuje ICH/SKP (správná klinická praxe) nebo ekvivalentní norma, jsou na místě a že byl získán souhlas příslušné či vhodné etické komise, regulačního úřadu a/nebo jiného kompetentního orgánu.</p> <p><b>2. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></b> Zdravotnické zařízení a zkoušející provádí studii v souladu s protokolem, touto smlouvou, písemnými pokyny od zadavatele nebo Chiltern (dále „<b>pokyny</b>“), platnými odbornými normami lékařské praxe, všemi platnými státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně soukromí a pokyny ICH-SKP (CPMP/ICH/135/95), ať již byly schváleny podle místních zákonů dané země, kde sídlí zdravotnické zařízení/zkoušející, nebo jinde.</p> <p><b>3. <u>POVINNOSTI</u></b> (a) <b><u>Boje proti úplatkářství a korupci</u></b> Zkoušející a zdravotnické zařízení přímo či nepřímo nezaplátí žádné peníze a ani toto neslíbí a ani neschválí, ani nedá žádné hodnotné protiplnění žádné fyzické či právnické osobě, ať již půjde o osobu vládní, nepřímo vládní nebo soukromou, neslíbí takové darování a ani neschválí, aby získalo zakázku či si ji udrželo, nebo zajistilo neoprávněnou výhodu pro Chiltern nebo zadavatele. Zkoušející a zdravotnické zařízení přímo či nepřímo nepřijímají žádné peníze nebo jakékoliv hodnotné protiplnění a ani o ně nežadají od žádné fyzické či právnické osoby, ať již půjde o osobu vládní, jakoby vládní nebo soukromou, aby zajistilo neoprávněnou výhodu pro takovou fyzickou či právnickou osobu. Zkoušející a zdravotnické zařízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly způsobit odpovědnost Chiltern nebo zadavatele podle platných zákonů pro boj proti podvodům, korupci, vymáhání výpalného, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) <b><u>Povinnosti zkoušejícího</u></b> Zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží své nejlepší úsilí na přesné a efektivní provádění práce požadované podle této smlouvy, přičemž toto úsilí musí zejména zahrnovat následující:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) poskytnutí nezávislého lékařského úsudku ohledně kompatibility každého pacienta ve studii s požadavky protokolu;</li><li>(ii) oznámení jakýchkoliv odchylek od protokolu nebo nedodržení protokolu Chiltern a zadavateli a EK/IRB;</li><li>(iii) neprodlenou odpověď na jakékoliv dotazy Chiltern nebo zadavatele ohledně jakékoliv záležitosti týkající</li></ul>
---	---

<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>(v) properly documenting the Study procedures as required by the Protocol or Instructions.</p> <p>(c) <b><u>Institution Obligations</u></b></p> <p>(i) Institution 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 but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities including necessary equipment, (but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution (appropriate facilities for physical examinations according the Protocol, for blood withdraw.).</p> <p><b>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></b></p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least [REDACTED] for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p><b>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></b></p> <p>(a) Investigator consents to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "<b>Personal Information</b>") 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>se studie;</p> <p>(iv) neprodlené oznámení jakýchkoliv významných změn, které se vyskytnou kdykoliv během studie, jež mohou nepříznivě ovlivnit schopnost zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení provádět studii, zejména změny personálu podílejícího se na studii, Chiltern;</p> <p>(v) řádné dokumentování postupů ve studii podle požadavků protokolu nebo pokynů.</p> <p>(c) <b><u>Povinnosti zdravotnického zařízení</u></b></p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na přesné a efektivní provádění práce požadované podle této smlouvy, přičemž toto úsilí zejména zahrnuje položky (i) až (iv) uvedené v odstavci 3(b) shora.</p> <p>(iv) Zdravotnické zařízení zaručuje, že ve zdravotnickém zařízení je k dispozici příslušná nezbytná a adekvátní vybavenost včetně zařízení nezbytného (s výjimkou toho, které poskytne zdravotnickému zařízení Chiltern jménem zadavatele) pro provádění studie (odpovídající prostory pro fyzikální vyšetření podle protokolu, odběry krve).</p> <p><b>4. <u>ČASOVÝ PLÁN A POČET PACIENTŮ VE STUDII</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející vynakládají své nejlepší úsilí na nábor a zařazení nejméně [REDACTED] pro studii podle zařazovacích a vylučovacích kritérií a časového plánu stanoveného protokolem. Zdravotnické zařízení a zkoušející zastaví nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p><b>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></b></p> <p>(a) Zkoušející souhlasí se sběrem, zpracováním, uchováváním a přenosem osobních údajů zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odborných aktivit (dále společně "<b>osobní informace</b>") pro účely správy a řízení klinických hodnocení, hodnocení, auditu, dohledu, dodržování právních, regulačních a správních požadavků a uchovávání v databázi zkoušejícího pro současná a výběr budoucích klinických hodnocení. Zkoušející souhlasí s přenosem takových osobních údajů ke shora uvedeným účelům do jiných států/zemí, které nedodržují tak přísné normy na ochranu dat, jak se v této smlouvě uvažuje.</p> <p>(b) Chiltern může zpřístupnit takové osobní údaje přidruženým společností zadavatele a/nebo Chiltern, právním a regulačním agenturám a orgánům.</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 transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p><b>6. CONFIDENTIALITY</b></p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that 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 "Information") 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 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 patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator 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 AND EQUIPMENT</b></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study</p>	<p>(c) Zkoušející zaručuje, že získal nezbytné souhlasy výzkumného personálu v souladu s platnými zákony o ochraně údajů ke shromažďování, zpracování, ukládání a přenosu jeho osobních údajů ke shora uvedeným účelům.</p> <p><b>6. DŮVĚRNOST</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející nepřístupní žádné třetí straně žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále společně „informace“) zpřístupněné zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu Chiltern, zadavatelem, nezávislymi dodavateli zadavatele nebo vytvořené v důsledku této studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele ani je nepoužije k žádným jiným účelům než k provádění studie a zdravotnické zařízení navíc zaručuje, že takto bude postupovat i výzkumný personál. Takové informace zůstávají důvěrným a vyhrazeným majetkem zadavatele a zpřístupní se pouze výzkumnému personálu vázanému povinností zachovávat důvěrnost v souladu s touto smlouvou, který je „potřebuje znát“ pro provádění studie. Povinnost nepřístupnit údaje neplatí pro následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) Informace, které jsou či 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 má zákonné oprávnění takové informace zpřístupnit způsobem, který nezachovává jejich důvěrný charakter;</li><li>(iii) Informace, které jsou již známy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu a/nebo výzkumnému personálu, jak je to prokázáno jejich dřívějšími písemnými záznamy;</li><li>(iv) Informace, u nichž se vyžaduje zpřístupnění vládnímu orgánu nebo na základě příkazu soudu s příslušnou soudní pravomocí s tím, že s ohledem na platné právo (i) takové zpřístupnění podléhá veškeré platné vládní či soudní ochraně dostupné pro podobný materiál a zdravotnické zařízení a zkoušející spolupracují se zadavatelem na získání takové ochrany, jak je to přiměřeně požadováno takovou ochranou, (ii) zadavateli je doručeno oznámení s přiměřeným předstihem a (iii) zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo výzkumný personál podnikají přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění.</li></ul> <p><b>7. HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK A VYBAVENÍ</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží zdarma dostatečná množství hodnoceného přípravku výlučně pro účely provádění studie. Dostupné informace o hodnoceném přípravku, které zadavatel považuje pro provádění studie za nezbytné či</p>
---	--

<p>Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided. Study drug will be sent to the Institution's Pharmacy.</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, via assigned Pharmacist, will maintain a complete and accurate record of receipt and dispensing of the Study Drug or other Study provided products.</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 in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to Institution or Investigator. In the event that Chiltern requests Institution to return Chiltern or Sponsor provided equipment, Institution shall return such equipment within two (2) months of request.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge 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 and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the Institution Pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person 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>užitečné, budou rovněž poskytnuty. Hodnocený přípravek bude dodán do lékárny zdravotnického zařízení.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že omezí přístup k hodnocenému přípravku pouze na výzkumný personál, který pod přímou kontrolou zkoušejícího bude zapojen do používání hodnoceného přípravku, jak o tom uvažuje protokol</p> <p>(c) Zkoušející, prostřednictvím pověřeného farmaceuta, povede úplný a přesný záznam o doručení a vydání hodnoceného přípravku nebo jiných přípravků dodaných do studie.</p> <p>(d) Po dokončení studie či při jejím předčasném ukončení bude vrácen veškerý nespotebovaný hodnocený přípravek, sloučeniny, zařízení, vybavení poskytnuté Chiltern nebo zadavatelem a materiály související se studií dodané zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu zadavatelem či Chiltern nebo jejich jménem v souladu s protokolem a podle pokynů Chiltern, aniž by tím zdravotnickému zařízení či zkoušejícímu vznikly jakékoliv náklady. Pokud si společnost Chiltern vyžádá od zdravotnického zařízení vrácení vybavení, jež mu bylo poskytnuto společností Chiltern nebo Zadavatelem, zdravotnické zařízení toto vybavení vrátí do dvou (2) měsíců od vznesení požadavku.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že hodnocený přípravek je svou povahou experimentální, a proto postupují obezřetně a s přiměřenou péčí při používání, manipulaci, bezpečném ukládání, přepravě, likvidaci a uložení hodnoceného přípravku, včetně jakýchkoliv jeho derivátů, do samostatné nádoby a budou dodržovat jakékoliv pokyny ohledně uvedených kroků.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou používat nemocniční lékárnu (dále „lékárna“), kontaktní osobu [REDACTED] (dále „lékárník“) pro příjem, uchovávání a distribuci hodnoceného přípravku,</p> <p>(ii) že se s hodnoceným přípravkem nakládá v souladu se správnou lékárenskou praxí, správnou praxí pro uchovávání a distribuci podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivých přípravcích ve znění nařízení č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podrobných podmínkách klinických hodnocení léčivých přípravků a v souladu s nařízením č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčivých přípravků, včetně současných výjimek.</p>
--	--

<p>(g) Institution will be provided, under a separate Equipment Loan agreement, by third party providers with the following equipment for use by Institution for Study („Equipment“):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) ECG machine (including electrodes) will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study;</li><li>(ii) Laboratory Kits will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(iii) Urine Analysis Kits will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(iv) Pregnancy Test Kits will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(v) Electronic devices (e.g. tablet, smartphone) will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(vi) Temperature logger will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(vii) 10 g monofilament will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li><li>(viii) Refrigerated cooled incubator will be provided to the Institution free of charge, properly packaged and labeled, solely for the purposes of the conduct of the Study.</li></ul>	<p>(g) Zdravotnické zařízení obdrží, formou smlouvy o výpůjčce, od poskytovatelů, kteří jsou třetí stranou, následující vybavení, které bude zdravotnické zařízení používat ve studii (dále „vybavení“):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) Přístroj EKG (včetně elektrod) bude poskytnut zdravotnickému zařízení zdarma, řádně označený a zabalený, výlučně k použití pro účely provádění studie;</li><li>(ii) Laboratorní sady budou poskytnuty zdravotnickému zařízení zdarma, řádně zabalené a označené, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(iii) Sady pro analýzu moči budou poskytnuty zdravotnickému zařízení zdarma, řádně zabalené a označené, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(iv) Sady pro těhotenský test budou poskytnuty zdravotnickému zařízení zdarma, řádně zabalené a označené, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(v) Elektronická zařízení (např. tablet, smartphone) budou zdravotnickému zařízení poskytnuta zdarma, řádně zabalena a označena, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(vi) Zařízení pro záznam teploty bude zdravotnickému zařízení poskytnuto zdarma, řádně zabalené a označené, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(vii) 10g monofilamentum bude zdravotnickému zařízení poskytnuto zdarma, řádně zabalené a označené, výlučně pro účely provádění studie.</li><li>(viii) Chlazený inkubátor bude zdravotnickému zařízení poskytnut zdarma, řádně zabalený a označený, výlučně pro účely provádění studie.</li></ul> <p>(h) Podmínky výpůjčky vybavení jsou stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce.</p>
<p>(h) Equipment loan conditions are set in a separate Equipment Loan Agreement.</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> (a) Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she 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</p>	<p><b>8. <u>HLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</u></b> Hlášení týkající se bezpečnosti hodnoceného přípravku se provádí přísně podle protokolu a ICH-SKP</p> <p><b>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u></b> (a) Zdravotnické zařízení svým jménem a jeho výzkumný personál a zkoušející každý individuálně ujišťují a zaručují, že nikdo z nich ani žádná jiná osoba, kterou najali k provedení studie podle této smlouvy, (i) nebyli předtím „vyškrtnuti“, nebyl jim zakázán výkon povolání, zrušena registrace ani nebyli jinak zbaveni svého práva provádět klinické studie žádným národním, zahraničním nebo mezinárodním orgánem/organizací, (ii) nejsou si vědomi zahájení</p>

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.

#### **10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION**

(a) Institution and Investigator 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 Institution and Investigator'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, based on patients' consents.

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority for this Study, the Party receiving such notice shall notify Chiltern immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator 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 related to the Study generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution and/or Investigator 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 Investigator's obligations under this Agreement.

(d) The Parties undertakes to protect the personal data of Study patients, received in connection with the conduct of the Study.

žádných řízení ohledně jejich diskvalifikace, zrušení registrace nebo zákazu výkonu povolení ani (iii) nebyli obviněni z trestného činu, což by mělo za následek zrušení takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jeho výzkumný personál a zkoušející jsou povinni neprodleně informovat Chiltern, pokud by došlo k jakémukoliv takovému zbavení práva, zrušení registrace nebo zákazu výkonu povolení v průběhu studie.

#### **10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A KONTROLA**

(a) Zdravotnické zařízení a zkoušející spolupracují s Chiltern, zadavatelem a jakýmikoliv vládními či regulačními orgány v jejich úsilí o monitorování, audit nebo kontrolu pokroku studie ve zdravotnickém zařízení. Oprávnění zástupci Chiltern a zadavatele mají právo na základě oznámení doručeného s přiměřeným předstihem a během normální pracovní doby, aby:

- (i) prověřili a zkontrolovali vybavenost zdravotnického zařízení a zkoušejícího použité pro provádění studie;
- (ii) zkontrolovali všechny údaje a pracovní přípravky týkající se studie a pořídili jejich kopie a
- (iii) prověřili zdrojovou dokumentaci a jiné zdravotní záznamy pacientů ve studii přiměřeně nezbytné pro monitorování studie na základě souhlasu pacientů.

(b) V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží oznámení, že je zdravotnické zařízení či zkoušející povinen podrobit se šetření nebo auditu ze strany jakéhokoliv vládního nebo regulačního orgánu v rámci této studie, smluvní strana, jíž je takové oznámení doručeno, o tom neprodleně informuje Chiltern. V případě, že smluvní strana neobdrží předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo auditu, smluvní strana o tom co nejdříve informuje Chiltern poté, kdy se o uvedeném šetření či auditu dozvěděla. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející poskytnou Chiltern a zadavateli kopie všech specifických studijních materiálů, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které obdrží, získá nebo vytvoří zdravotnické zařízení nebo zkoušející podle jakéhokoliv takového šetření, rovněž tak poskytne Chiltern a zadavateli přiměřenou možnost vyjádřit se předem k jakémoliv korespondenci vytvořené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím pro příslušný orgán vztahujících se k této studii.

(c) Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně odstraní všechny chyby odhalené zadavatelem, Chiltern nebo jejich příslušnými zástupci během jakéhokoliv auditu a dále jakékoliv položky, které budou odhaleny jako nesouhlasící s protokolem, pokyny ICH-SKP nebo s povinnostmi zkoušejícího podle této smlouvy.

(d) Smluvní strany se zavazují chránit osobní údaje pacientů ve studii získané v souvislosti s prováděním studie.



<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 maybe as directed within the Protocol.</p> <p><b>12. DATA AND REPORTS</b></p> <p>Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree 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), 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 the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), 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 Sponsor's sole cost and expense, Institution, within its resources, and Investigator shall take (and shall ensure that Research Staff 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</p>	<p><b>11. PUBLIKACE</b></p> <p>(a) Všechny údaje nebo výsledky vzniklé na základě provádění této studie se považují za informace definované shora a nepoužijí se ke komerčnímu prospěchu zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího.</p> <p>(b) Jakékoliv a všechny údaje vyplývající ze studie nebudou prezentovány ani zveřejněny zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo výzkumným personálem v žádné formě ani na žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, přičemž takový souhlas může být v rámci protokolu nařízen.</p> <p><b>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</b></p> <p>Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející předloží včas všechny údaje, zprávy, dotazy a jiné požadované informace. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející uchovávají studijní zprávy podle požadavku protokolu a pokynů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou Chiltern údaje požadované v protokolu prostřednictvím vhodného elektronického systému záchyty údajů v souladu s časovým plánem sděleným Chiltern a ve shodě s podmínkami elektronického přístupu, které jsou připojeny k této smlouvě jako Příloha A a jsou odkazem do této smlouvy včleněny.</p> <p><b>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p>(a) Jakékoliv vynálezy nebo objevy (ať již jsou patentovatelné či nikoliv), inovace, návrhy, nápady, pracovní přípravky, výsledky a zprávy vyrobené či vyvinuté zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo výzkumným personálem v průběhu této studie, musí být neprodleně zpřístupněny zadavateli a stávají se výlučným majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto postupují a zajistí, že veškerý výzkumný personál postoupí všechna práva, právní nárok a podíl k takovým vynálezům nebo objevům (ať již jsou patentovatelné či nikoliv), inovacím, návrhům, nápadům a zprávám a veškerá práva k duševnímu vlastnictví v souvislosti s nimi zadavateli, a to zdarma a bez všech zadržovacích práv, nároků a břemen. Má se za to, že veškerý takový majetek je výsledkem „nájemné práce“ ve prospěch zadavatele. Na základě žádosti zadavatele a na výhradní účet a náklady zadavatele zdravotnické zařízení dle svých možností a zkoušející podnikají takové kroky (zajistí, aby je podnikl výzkumný personál), které zadavatel považuje za nezbytné nebo vhodné pro bezvadné výlučné vlastnictví zadavatele takového majetku a pro získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele v souvislosti s jakýmkoliv shora uvedeným vlastnictvím.</p> <p>(b) Ani Chiltern ani zadavatel nepřevádí na zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího (nebo výzkumný personál) působením</p>
---	---

<p>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. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></b></p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for any loss or the third-party claim resulting from negligence, wilful misconduct, or other breach of this Agreement by Institution, Investigator or Research Staff. To the extent permissible by law, the Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or thirdparty claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement Chiltern shall indemnify, defend and hold Institution and Investigator harmless from any loss or the thirdparty claim resulting from its own negligence, willful misconduct, or breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(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</li><li>(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.</li></ol> <p>(c) Sponsor maintains in full force and effect throughout the performance of the Study:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• General Liability Insurance with a limit not less than € 5.000.000,00 (five million euro) per occurrence and per year;</li><li>• Clinical Trial liability insurance as required by national law.</li></ul> <p>In case National law does not include Investigator and all Research Staff Professional liability within Sponsor</p>	<p>této smlouvy ani žádnými jinými prostředky žádné patentové právo, autorské právo ani jiné vlastnické či majetkové právo zadavatele.</p> <p>(c) Hodnocený přípravek je a zůstává výlučným majetkem zadavatele. Převod fyzické držby hodnoceného přípravku podle této smlouvy a/nebo držba či použití hodnoceného přípravku zdravotnickým zařízením a zkoušejícím nezakládá prodej, pronájem či nabídku prodeji či pronájmu hodnoceného přípravku nebo jiný převod právního titulu k hodnocenému přípravku nebo právního nároku na něj a ani jej takto nelze vykládat.</p> <p><b>14. <u>ODŠKODNĚNÍ, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></b></p> <p>(a) V rozsahu povoleném zákonem, Zdravotnické zařízení a zkoušející odškodní, ochrání a obhájí společnost Chiltern a zadavatele před jakoukoli případnou ztrátou nebo nárokem uplatňovaným třetí stranou vyplývající z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání, nebo úmyslného porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu. Společnost Chiltern odškodní, ochrání a obhájí Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího před jakoukoli případnou ztátou nebo nárokem uplatňovaným třetí stranou vyplývající z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání, nebo úmyslného porušení této Smlouvy ze strany společnosti Chiltern.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>(i) budou neprodleně informovat Chiltern a zadavatele o jakékoliv činnosti nebo nedbalosti, která může vést k žalobě proti zadavateli, Chiltern, zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu nebo výzkumnému personálu v souvislosti se studií nebo o podání takové žaloby a</li><li>(ii) budou plně spolupracovat se zadavatelem a/nebo Chiltern na určení kroků ve shora uvedených případech a že nepodniknou žádnou činnost, která by mohla poškodit zájmy zadavatele nebo Chiltern.</li></ol> <p>(c) Zadavatel udržuje plně platné a účinné v průběhu provádění studie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pojištění obecné odpovědnosti s limitem nejméně 5 000 000,00 € (pět milionů euro) na pojistnou událost a na rok;</li><li>• pojištění odpovědnosti pro klinické hodnocení, jak to požaduje národní zákon.</li></ul> <p>V případě, že národní zákon nezahrnuje pojištění odpovědnosti při výkonu povolání zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu</p>
--	--

<p>Clinical Trial liability insurance, then the Sponsor will manage to provide for it.</p> <p>Insurance policy is a part of this Agreement as Attachment C.</p> <p>(d) Investigator and all Research Staff have such current licenses (e. g. Medical license) and registrations required for providing health care services.</p> <p>(e) In case it will not be possible to include Investigator and all Research Staff Professional liability within Sponsor Clinical Trial liability insurance, then the Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study.</p> <p>Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.</p> <p>(f) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance with limit not less than € 1.000.000,00 (one million euro) per occurrence and per year in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff when providing health care services. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.</p> <p><b>15. PAYMENTS</b></p> <p>(a) All payments will be made payable to the following payee ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Payee Name</th><th>Payee Address</th><th>Payee Tax ID</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</td><td>Kyjevská 44, 532 03 Pardubice</td><td>CZ27520536</td></tr></tbody></table> <p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("<b>Exhibit B</b>"). 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 and Investigator acknowledge that Chiltern will not be</p>	Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice	CZ27520536	<p>do pojištění odpovědnosti pro klinické hodnocení zadavatele, pak zadavatel zajistí jeho zřízení.</p> <p>Pojistná smlouva bude nedílnou součástí této smlouvy, jako jeho Příloha C.</p> <p>(d) Zkoušející a veškerý výzkumný personál mají takové aktuální licence (např. licence k výkonu lékařského povolání) a zdravotnické zařízení má registraci k poskytování zdravotních služeb.</p> <p>(e) V případě, že nebude možné zahrnout pojištění odpovědnosti při výkonu povolání zkoušejícího a veškerého výzkumného personálu do pojištění odpovědnosti zadavatele pro klinické hodnocení, pak zkoušející bude udržovat takové pojištění odpovědnosti při výkonu povolání během provádění studie plně platné a účinné v částkách vhodných pro pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku chyby nebo nedbalosti zkoušejícího nebo výzkumného personálu při provádění studie.</p> <p>Důkaz o takovém pojištění bude poskytnut Chiltern nebo zadavateli na požádání.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění obecné odpovědnosti plně platné a účinné v průběhu provádění studie s limitem nejméně 1 000 000,00 € (jeden milion euro) na pojistnou událost a na rok v částkách vhodných pro pokrytí jeho odpovědnosti za jakoukoliv škodu, která může být způsobena v důsledku selhání či nedbalosti zdravotnického zařízení nebo výzkumného personálu při poskytování zdravotních služeb. Důkaz o takovém pojištění bude poskytnut Chiltern nebo zadavateli na požádání.</p> <p><b>15. PLATBY</b></p> <p>(a) Všechny platby budou splatné ve prospěch následujícího příjemce plateb (dále „příjemce plateb“) v souladu s rozdělením poplatků, které je uvedeno v Příloze B:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Jméno příjemce platby</th><th>Adresa příjemce platby</th><th>DIČ příjemce platby</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</td><td>Kyjevská 44, 532 03 Pardubice</td><td>CZ27520536</td></tr></tbody></table> <p>(b) Schválené platby za studii a související služby, které mají být prováděny zdravotnickým zařízením a zkoušejícím jsou rozepsány v rozpočtu připojeném k této smlouvě jako Příloha B a začleněném odkazem do této smlouvy (dále „<b>Příloha B</b>“). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady vzniklé jakékoliv smluvní straně nebo právnické osobě v důsledku studie či v souvislosti s ní. Zdravotnické zařízení a zkoušející</p>	Jméno příjemce platby	Adresa příjemce platby	DIČ příjemce platby	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice	CZ27520536
Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID											
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice	CZ27520536											
Jméno příjemce platby	Adresa příjemce platby	DIČ příjemce platby											
Nemocnice Pardubického kraje, a.s.	Kyjevská 44, 532 03 Pardubice	CZ27520536											

<p>held liable for payments until they have been paid by Sponsor for fees due to the Institution. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.</p> <p>(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(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled 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 Institution's 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) All payment including Investigator and coinvestigaor reimbursement shall be paid to the Institution bank account. Payee shall be responsible for compensating all persons 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, Investigator 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 and/or Investigator 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>potvrzují, že Chiltern neponese odpovědnost za platby splatných poplatků pro zdravotnické zařízení, dokud nebudou uhrazeny zadavatelem. Chiltern vynaloží své nejlepší úsilí na shromáždění finančních prostředků od zadavatele včas, aby zajistila včasnou platbu příjemci platby.</p> <p>(c) Platby závisí na provádění postupů plně v souladu s protokolem a touto smlouvou a dále na včasém a uspokojivém předkládání úplných a správných údajů na CRF. Příjemce(i) platby neobdrží náhradu za žádné studijní pacienty, kteří byli zařazeni bez správně podepsaného formuláře informovaného souhlasu, kteří nesplňují zařazovací/vylučovací kritéria nebo u nichž se má za to, že porušují protokol nebo se odchylují od této smlouvy. Platby závisí na předkládání zpráv a dalších informací požadovaných toto smlouvou a protokolem Chiltern včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně dokončené případy, tj. předčasná ukončení, se provádí poměrně za provedené služby podle Přílohy B. Pokud bude tato smlouva ukončena Chiltern nebo zadavatelem kvůli tomu, že zdravotnické zařízení nebo zadavatel nedokázali zařadit studijního pacienta, pak bez ohledu na shora uvedená ustanovení musí být všechny zálohové platby (pokud nepůjde o nerefundovatelné platby odsouhlasené v této smlouvě) neprodleně vráceny Chiltern.</p> <p>(d) Veškeré platby včetně odměn zkoušejícím a spoluzkoušejím budou uhrazeny výhradně na účet zdravotnického zařízení. Příjemce plateb odpovídá za výplatu odměn všem osobám podílejícím se na provádění studie.</p> <p>(e) Pokud není v této smlouvě a v jejích přílohách a dodatcích výslovně uvedeno jinak, nebudou ve prospěch zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo žádné jiné fyzické či právnické osoby v souvislosti se studií provedeny žádné platby. Platba za jakékoliv náklady nad rámec této smlouvy a jejích příloha a dodatků musí být předem schválena písemně Chiltern.</p> <p>(f) Pokud dojde ke sporu mezi smluvními stranami ohledně jakékoliv části faktury, Chiltern oznámí neprodleně příjemci platby podrobnosti sporu a Chiltern může zadržet výplatu sporné části faktury s tím, že Chiltern a příjemce platby vynaloží neprodleně a v dobré víře úsilí na vyřešení sporu.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nefakturují žádné třetí straně za hodnocený přípravek nebo jiné položky či služby poskytované zadavatelem prostřednictvím Chiltern v souvislosti se studií nebo za jakékoliv služby poskytované pacientům v souvislosti se studií, za něž se provádí platba v rámci studie, s výjimkou případů konkrétně povolených v Příloze B.</p>
---	--

<p><b>16. TERM AND TERMINATION</b></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the last Party signature date and shall come into force on the date of its publication in the Contract Registry, 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, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</li><li>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or</li><li>(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.</li></ul> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</li><li>(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;</li><li>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</li><li>(iv) 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.</li></ul> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, 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</p>	<p><b>16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ SMLOUVY</b></p> <p>(a) Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění smlouvy v Registru smluv a pokračuje, dokud nejsou dokončeny řádně všechny služby a vyřešeny všechny dotazy, pokud nebude dříve ukončena v souladu s touto smlouvou.</p> <p>(b) Chiltern si na základě písemného oprávnění od zadavatele vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) formou písemné výpovědi se lhůtou třicet (30) dní doručené zdravotnickému zařízení,</li><li>(ii) s okamžitou účinností, pokud zadavatel ukončí smlouvu o klinickém výzkumu s Chiltern na provádění studie, nebo</li><li>(iii) pokud zkoušející nedokázal provést nábor či zařadit dostatečný počet pacientů ve studii k účasti ve studii, aby bylo pravděpodobné, že statistické požadavky platné pro studii budou splněny, jak to dříve určil zadavatel.</li></ul> <p>(c) Kterákoliv smluvní strana může ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným druhé smluvní straně, které bude okamžitě účinné, pokud</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) druhá smluvní strana poruší jakékoliv ustanovení této smlouvy a takové porušení nebude odstraněno během třiceti (30) dnů od doby, kdy smluvní strana, která se dopustila porušení, obdrží písemné oznámení, jež takovou nápravu požaduje;</li><li>(ii) kterákoliv smluvní strana má oprávněně za to, že se riziko pro pacienty ve studii spojené s pokračováním studie stává nepřijatelným z vědeckých důvodů nebo kvůli bezpečnosti pacientů či pro jejich blahobyt;</li><li>(iii) je zrušen jakýkoliv důležitý certifikát, oprávnění, souhlas nebo výjimka pro provádění studie, jeho platnost je pozastavena či vyprší bez obnovy; nebo</li><li>(iv) Zkoušející nebude schopen pracovat pro studii a nebude k dispozici za něj žádná náhrada přijatelná pro zadavatele nebo Chiltern v souladu s odstavcem o náhradě uvedeným níže.</li></ul> <p>(d) Bezprostředně po doručení oznámení o ukončení této smlouvy zkoušející v rozsahu požadovaném ICH-SKP ukončí zadávání pacientů do studie, přestane provádět výkony na studijních pacientech již zařazených do studie v medicínsky povoleném rozsahu a zastaví vznik dodatečných nákladů a výdajů v možném rozsahu.</p> <p>(e) V případě ukončení této smlouvy se splatná suma podle této smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě</p>
---	--

prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) 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 and Investigator 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 and Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

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

All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.

Institution or Investigator must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Investigator 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. Investigator 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 or Investigator 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 and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates

skutečné práce řádně a včasné provedené do dne ukončení podle protokolu, jak je určeno v souladu s Přílohou B. Jakékoliv finanční prostředky, které nejsou splatné příjemci(ům) platby, ale již příjemci platby zaplacený byl, se vrátí Chiltern do třiceti (30) dnů od uzavírací návštěvy pracoviště provedené Chiltern.

#### **17. NÁHRADA**

a. V případě, že se zkoušející stane buď neochotným, nebo neschopným plnit povinnosti požadované touto smlouvou, zdravotnické zařízení a zkoušející budou spolupracovat v dobré víře a urychleně tak, aby našli náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi přijatelnými pro zadavatele a Chiltern avšak s tím, že zkoušející je i nadále vázán ustanoveními této smlouvy týkajícími se důvěrnosti, zrušení registrace, publikace, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na jeho náhradu podle této smlouvy.

b. V případě, že nebude nalezena náhrada přijatelná pro zadavatele a zdravotnického zařízení v přiměřeném časovém období, tato smlouva může být ukončena v souladu s odstavcem Doba platnosti a ukončení podle této smlouvy. Spolupráce zdravotnického zařízení a zkoušejícího při hledání přijatelné náhrady je nezabývá povinností plnit tuto smlouvu až do data účinnosti ukončení.

#### **18. UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ**

Všechny významné dokumenty, jak je definují směrnice ICH-SKP, budou uchovávány v souladu s ICH-SKP a protokolem.

Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí kdykoliv získat písemné povolení od zadavatele před zničením jakéhokoliv studijního dokumentu. Zkoušející bude kontaktovat zadavatele ohledně oprávnění před zničením jakýchkoliv zásadních studijních dokumentů nebo v případě náhodné ztráty nebo destrukce jakýchkoliv zásadních studijních dokumentů. Zkoušející bude rovněž informovat Chiltern, pokud přemístí nebo přestěhuje soubory týkající se studie na jiné místo, než je uvedeno v předložené studijní dokumentaci.

#### **19. POSTOUPENÍ**

Tato smlouva nesmí být postoupena ani převedena zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu Chiltern a zadavatele. Chiltern může postoupit nebo převést tuto smlouvu na základě písemného oznámení doručeného zdravotnickému zařízení. V případě, že Chiltern postoupí nebo převede tuto smlouvu na třetí stranu, která převezme všechny

from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

## **20. INDEPENDENT CONTRACTOR**

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.

## **21. PUBLICITY**

Neither Institution nor Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her 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.

## **22. GOVERNING LAW**

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.

## **23. SURVIVAL**

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.

## **24. MISCELLANEOUS**

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 Amendment 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

smluvní závazky podle této smlouvy, zdravotnické zařízení a zkoušející uvolní a navždy zbaví Chiltern a její dceřiné a přidružené společnosti jakýchkoliv a všech závazků a povinností Chiltern vyplývajících podle smlouvy ode dne účinnosti takového postoupení a poté.

## **20. NEZÁVISLÝ DODAVATEL**

Každá se stran této smlouvy jedná jako nezávislý dodavatel a na žádném základě nebude považována za pověřence, zaměstnance, služebníka nebo zástupce druhé strany. V souladu s tím se zaměstnanec(i) jedné smluvní strany nepovažuje za zaměstnance druhé smluvní strany a žádná ze smluvních stran neuzavírá smlouvu či dohodu s třetí stranou v tom smyslu, že by zavazovala nebo znamenala povinnosti pro druhou smluvní stranu. Aby se zabránilo pochybnostem, Chiltern neodpovídá příjemci platby za žádné daně týkající se zaměstnavatele.

## **21. PUBLICITA**

Zdravotnické zařízení ani zkoušející nezveřejní existenci této smlouvy ani své spojení s Chiltern či zadavatelem bez výslovného písemného souhlasu smluvní strany, jejíž jméno je předmětem potenciálního zpřístupnění, s výjimkou případů, kdy zákon vyžaduje jinak.

## **22. ROZHODNÉ PRÁVO**

Tato Dohoda se vykládá v souladu s právními předpisy České republiky bez ohledu na jakýkoli střet zákonných ustanovení.

## **23. PŘETRVÁNÍ**

Ustanovení uvedená v této smlouvě, jež se týkají důvěrnosti, zrušení registrace, auditů, monitorování a kontroly, publikace, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění, uchovávání záznamů a rozhodného práva přetrvávají po vypršení platnosti této smlouvy nebo jejím ukončení.

## **24. RŮZNÉ**

a. Tato smlouva a všechny a jakékoliv její přílohy, dodatky atd. představují celou smlouvu mezi smluvními stranami ohledně studie a je nadřazena všem předchozím a současným smlouvám a ujednáním, ať již písemným, nebo ústním.

b. Tato smlouva a jakékoliv a všechny přílohy, dodatky atd. může být upravena pouze písemným dodatkem podepsaným smluvními stranami.

c. Pokud bude jakékoliv ustanovení této smlouvy v rozporu se zákonem, podle něž se má tato smlouva vykládat, nebo bude-li jakékoliv takové ustanovení soudem shledáno neplatným, takové

<p>provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the 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><b>d.</b> 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><b>e.</b> 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 Party may submit the matter to an appropriate court in the Czech Republic for resolution.</p> <p><b>f.</b> This Agreement shall be binding upon the Parties, successors, and permitted assigns.</p> <p><b>g.</b> 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 Zálesí, building A2, Pod Višňovkou 1661/31, PSC 140 00 Praha 4 – Krč, Czech Republic</p> <p><b>If to Institution:</b> <b>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</b>, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic</p> <p><b>If to Investigator:</b> <b>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.</b>, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic</p> <p><b>If to Sponsor:</b> Angelini S.p.A, [REDACTED] [REDACTED], Italy</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 Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change</p>	<p>ustanovení bude považováno za přeformulované, aby odráželo v maximální možné míře původní úmysly smluvních stran v souladu s platným zákonem, a zbytek této smlouvy zůstane plně platný a účinný.</p> <p><b>d.</b> Zřeknutí se opravných prostředků v případě porušení jakéhokoliv ustanovení této smlouvy nebo jakéhokoliv platného zákona či jeho strpění kteroukoliv smluvní stranou se nepovažuje za zřeknutí se opravných prostředků vůči jakémukoliv následnému porušení jakéhokoliv ustanovení této smlouvy.</p> <p><b>e.</b> Pokud na základě této smlouvy vznikne jakýkoliv spor, rozepře či nárok, smluvní strany souhlasí s tím, že se pokusí v dobré víře záležitost vyřešit jednáním. Pokud jednání spor, rozepří nebo nárok nevyřeší, smluvní strana může předložit záležitost k rozhodnutí příslušnému soudu v ČR.</p> <p><b>f.</b> Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, nástupce a povolené nabyvatele.</p> <p><b>g.</b> Jakékoliv oznámení, které je podle této smlouvy požadováno či povoleno jakoukoliv smluvní stranou, má písemnou podobu a považuje se za podané v den doručení, pokud se doručuje osobně či uznávaným expresním kurýrním přepravcem, nebo za pět (5) dnů ode dne předání poštovnímu přepravci, pokud se zasílá doporučeným dopisem či dopisem s doručenkou nebo vyplaceně, a to na následující adresu:</p> <p><b>Oznámení určená Chiltern:</b> <b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zálesí, building A2, Pod Višňovkou 1661/31, PSC 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika</p> <p><b>Oznámení určená Zdravotnickému zařízení:</b> <b>Nemocnice Pardubického kraje, a.s.</b>, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika</p> <p><b>Oznámení určená zkoušejícímu:</b> <b>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.</b>, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika</p> <p><b>Oznámení určená zadavateli:</b> Angelini S.p.A, [REDACTED] [REDACTED], Itálie</p> <p>Kterákoliv smluvní strana může změnit svoji doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu doručením oznámení v tomto smyslu způsobem dále uvedeným v této smlouvě. Aby se předešlo pochybnostem, doplnění této smlouvy se nebude požadovat k doručení oznámení o změně adresy, údajů o bankovním účtu</p>
---	--



<p>in contact person. An amendment will be required for a change in Payee name.</p> <p><b>h.</b> This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all 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>LIST of EXHIBITS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Electronic Access Terms and Condition</li><li>B. Budget</li><li>C. Insurance – as a separate document</li></ul> <p><b>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</b></p>	<p>a/nebo s výjimkou v případě zkoušejícího o změně kontaktní osoby. Při změně jména příjemce platby bude dodatek požadován.</p> <p><b>h.</b> Tato smlouva nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak účinnou, pokud nebude dále podepsána všemi příslušnými smluvními stranami. Každá smluvní strana tímto ujišťuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové smluvní strany má pravomoc tuto smlouvu uzavřít a že tato smlouva není v rozporu s žádnou stávající smlouvou nebo závazky takové smluvní strany.</p> <p>SEZNAM PŘÍLOH:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Podmínky elektronického přístupu</li><li>B. Rozpočet</li><li>C. Pojištění – jako samostatný dokument</li></ul> <p><b>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY BYL ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ. NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</b></p>
---	--

Accepted and Agreed:	Přijali a odsouhlasili:
<b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>	<b>CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.</b>
Signature: _____	Podpis: _____
Printed Name: MUDr.DARIUSZ WALACH	Jméno hůlkovým písmem: MUDr.DARIUSZ WALACH
Title: <u>Executive Manager</u>	Funkce: <u>Jedatel</u>
Date: <u>14. 1. 2019</u>	Datum: <u>14. 1. 2019</u>
<b>NEMOCNICE PARDUBICKÉHO KRAJE, a.s.</b>	<b>NEMOCNICE PARDUBICKÉHO KRAJE, a.s.</b>
Signature: _____	Podpis: _____
Printed Name: <b>MUDr. Tomáš Gottvald</b>	Jméno hůlkovým písmem: <b>MUDr. Tomáš Gottvald</b>
Title: Board of Directors President	Funkce: <u>předseda představenstva</u>
Date: <u>30. 1. 2019</u>	Datum <u>30. 1. 2019</u>
Signature: _____	Podpis: _____
Printed Name: <b>MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.</b>	Jméno hůlkovým písmem: <b>MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.</b>
Title: Board of Directors member	Funkce: <u>Člen představenstva</u>
Date: <u>30. 1. 2019</u>	Datum: <u>30. 1. 2019</u>
<b>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.</b>	<b>doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.</b>
Signature: _____	Podpis: _____
Title: <u>Investigator</u>	Funkce: <u>Zkoušející</u>
Date: <u>30. 1. 2019</u>	Datum: <u>30. 1. 2019</u>

**Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition**

**Příloha A: Podmínky elektronického přístupu**

[Redacted text block]

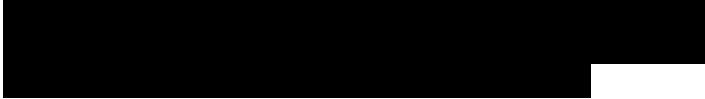
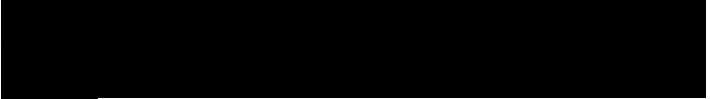
[Redacted text block]


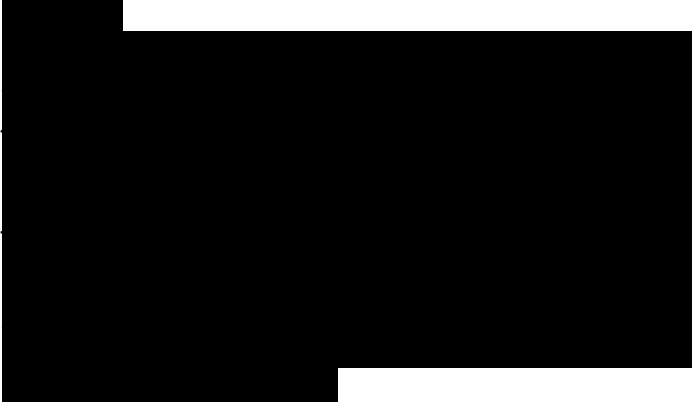



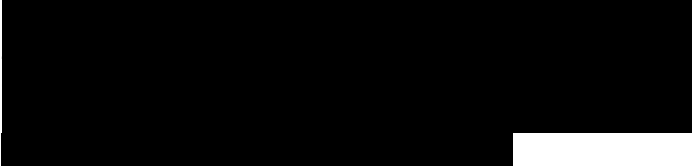































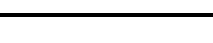
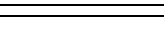
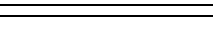
[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	
---	--









<b><u>Exhibit C</u></b> <b><u>Insurance Certificate</u></b>	<b><u>Příloha C</u></b> <b><u>Certifikát pojištění</u></b>
Insurance Certificate is a separate document.	Certifikát pojištění tvoří samostatný dokument.