

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made on [month] [day], 20__ ("**Effective Date**") by and among:

Chiltern International, s.r.o Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, 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 the Executive Manager of the company [REDACTED] (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., director, Tax Identification No.: 00179906 (hereinafter referred to as "**Provider**") and

[REDACTED] **IV. interni hematologicka klinika, Fakultni nemocnice Hradec Kralove**, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic, (hereinafter referred to as "**Investigator**")

Whereas, Chiltern, Provider and Investigator 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 Avillion Development 1 Limited with its registered office in Nerine House, St George's Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	Bosutinib (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib versus Imatinib in Adult Patients with Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dne [den] [měsíc] 20__ (**dále jen "Datum účinnosti"**) mezi těmito Smluvními stranami:

Chiltern International, s.r.o Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Visňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C., vložka 130938 IČ: 281 78 777, zastoupená jednatelem společnosti [REDACTED] [REDACTED], (dále jen "**Chiltern**"); a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem, DIČ: 00179906, (dále jen "**Poskytovatel**") a

[REDACTED], **IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové**, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen "**Zkoušející**")

Jelikož, jsou společnost Chiltern, Poskytovatel a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“;

Jelikož, je společnost Chiltern jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu Avillion Development 1 Limited, se sídlem na Nerine House, St George's Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG (dále jen "**Zadavatel**"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	Bosutinib (dale jen " Studijní lék ")
Název protokolu:	Otevřená randomizovaná multicentrická klinická studie fáze 3, porovnávací léčbu bosutinibem s léčbou imatinibem u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")

Protocol Number: AV001	Číslo protokolu: AV001
<p>Whereas, Investigator [redacted] [an employee of Provider] has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage Provider and Investigator to conduct the Study</p> <p>Whereas, Provider and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Provider and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Provider and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Cooperating person”) 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 Provider and/or Investigator for services which may be performed by Cooperating person, such reference is intended to include Cooperating person.</p> <p>(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Provider 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>(d) Provider agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Provider 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>Jelikož, Zkoušející [redacted] [zaměstnanec Poskytovatele] má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje zadat Poskytovateli a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p>Jelikož, Poskyvatel a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p> <p>se proto nyní Smluvní strany dohody takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Poskyvatel a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Spolupracující osoby") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskyvateli a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které mohou poskytovat Spolupracující osoby, takový odkaz je i odkazem na Spolupracující osoby.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Chiltern Poskyvatel 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>(c) 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>(d) Poskyvatel se zavazuje provést formální screening subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskyvateli potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p>

2. APPLICABLE LAW

Provider and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("**Instructions**"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, especially Law No. 378/2007 Coll., on drugs, Law No. 372/2011 Coll., the Health Services Law No. 101/2000 Coll., on the protection of personal data 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 Provider/Investigator is located.

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Provider 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 Provider 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 Provider 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. Provider and Investigator also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in Exhibit C to this Agreement.

(b) Investigator Obligations

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:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;
- (ii) notification of Chiltern and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;
- (iii) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;
- (iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen "**Pokyny**"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, 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 Poskytovatel či Zkoušející nachází.

3. POVINNOSTI

(a) PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI

Zkoušející a Poskytovatel 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. Zkoušející a Poskytovatel nejsou oprávněné 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 soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Zkoušející a Poskytovatel nepodniknou 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. Poskytovatel a Zkoušející se rovněž zavazují, že se budou řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v Příloze C této Smlouvy.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející se zavazuje vynaložit maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- (ii) informovat společnost Chiltern a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;
- (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
- (iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se

which may affect Investigator or Provider's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study

(c) **Provider Obligations**

- (i) Provider agrees that its Cooperating person 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.
- (ii) Provider guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to Provider) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Provider and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least [redacted] patients, [unless otherwise agreed to by Chiltern], for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Provider and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

5. PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND COOPERATING PERSON

(a) Investigator consents 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.

(b) Chiltern may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern, legal and regulatory agencies and authorities.

(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Cooperating person, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information

vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie

(c) **Povinnosti Poskytovatele**

- (i) Poskytovatel se zavazuje, že jeho Spolupracující osoby vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.
- (ii) Poskytovatel zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli poskytnout společnost Chiltern), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.

4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň [redacted] subjektů Hodnocení [není-li se společností Chiltern dohodnuto jinak] v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.

5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A SPOLUPRACUJÍCÍCH OSOB

(a) Zkoušející souhlasí se shromažďováním, zpracováváním, uchováváním a předáváním 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 uchovávání v databázi Zkoušejícího 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.

(b) Společnost Chiltern může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.

(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Spolupracujících osob pro sběr, zpracování, ukládání a

for the above mentioned purposes.

6. **CONFIDENTIALITY**

(a) Provider and Investigator shall not, and Provider shall ensure that Cooperating person 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 Provider 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 Cooperating person 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:

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Provider, Investigator or Cooperating person;
- (ii) Information that is disclosed to Provider, Investigator, and/or Cooperating person by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Information that is already known to Provider, Investigator, and/or Cooperating person as shown by its prior written records;
- (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 Provider and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Provider, Investigator, and/or Cooperating person shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. **STUDY DRUG AND EQUIPMENT**

(a) Provider 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 Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided. Study drug will be delivered to the hospital pharmacy of Provider.

přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.

6. **ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI**

(a) Poskytovatel a Zkoušející nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávněni žádné třetí straně sdělovat a ani pro jiné účely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace (společně dále jen "**informace**"), které sdělí společnost Chiltern, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Poskytovateli a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základě této Studie, přičemž Poskytovatel zajistí, aby tak nečinily ani Spolupracující osoby. Takové informace musí zůstat důvěrným a chráněným majetkem Zadavatele a budou sděleny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávněnou potřebu těchto informací pro účely provádění Studie. Povinnost zachovávat mlčenlivost se nevztahuje na tyto informace:

- (i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob;
- (ii) Informace, které Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;
- (iii) Informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Spolupracujícím osobám známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;
- (iv) Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskytovatel a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.

7. **STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ**

(a) Poskytovateli a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie. Studijní lék bude dodán do nemocniční lékárny Poskytovatele.

<p>(b) Provider agrees to limit access to the Study Drug to only Cooperating person 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 Provider 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 Provider or Investigator.</p> <p>(e) Provider 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 Provider and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the hospital pharmacy Fakultni nemocnice Hradec Kralove (hereinafter the "Pharmacy"), contact person Mgr. Jana Horakova, (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>(g) Provider will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) ECG machine from BioClinica, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study.</p> <p>(f) Provider and Investigator understand and agree that Provider and Investigator fees will be offset if the Provider, Investigator and/or</p>	<p>(b) Poskytovatel se zavazuje, že omezí přístup ke Studijního léku pouze na Spolupracující osoby, 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 Poskytovateli a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Poskytovatel ani Zkoušející.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat nemocniční lékárnu Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba Mgr. Jana Horáková (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku</p> <p>(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékařenskou, 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>(g) Poskytovateli budou poskytnuty externí dodavatelé toto vybavení:</p> <p>(i) přístroj EKG od společnosti BioClinica, bezplatně, řádně zabalený a označený, určený k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p> <p>(f) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že poplatky pro Poskytovatele a Zkoušejícího budou kompenzovány v případě, že</p>
---	---

Cooperating person are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.

Poskytovatel a Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby se vzhledem k zařízení dopustí nedbalosti, a to včetně zneužití, poškození nebo ztráty.

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.

9. DEREGISTRATION

(a) Provider, on behalf of itself and its Cooperating person, 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 proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Provider, on behalf of itself and its Cooperating person, and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

(a) Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející 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. Poskytovatel svým jménem a jménem svých Spolupracujících osob a Zkoušející jsou povinni společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Provider 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 Provider 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.

(b) In the event Provider or Investigator receives notice that Provider or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, 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. Provider or Investigator will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Provider or Investigator receives, obtains or generates pursuant

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Poskytovatel a Zkoušející 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 Poskytovatele a Zkoušejícího 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 hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Poskytovatel nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že subjekt 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. Poskytovatel nebo Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci,

to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Provider or Investigator to the appropriate authority.

(c) Provider 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.

11. PUBLICATION

(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 Provider or Investigator.

(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Provider, Investigator or Cooperating person without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.

12. DATA AND REPORTS

Provider and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Provider and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Provider 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.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(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 Provider, Investigator and/or Cooperating person during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Provider and Investigator hereby assign with full title guarantee and shall ensure all Cooperating person 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

příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející 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 povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.

11. ZVEŘEJNĚNÍ

(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 Poskytovatele nebo Zkoušejícího.

(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Poskytovatel, Zkoušející ani Spolupracující osoby nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející se zavazují poskytnout společnosti 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.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(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 Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Spolupracující osoby vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel a Zkoušející tímto zaručují 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,

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, Provider and Investigator shall take (and will cause Cooperating person 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.

(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Provider or Investigator (or Cooperating person) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.

(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 Provider 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.

14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE

(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Provider and Investigator shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Provider, Investigator or Cooperating person's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.

(b) Provider and Investigator undertake to:

(i) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Provider, Investigator or Cooperating person, in relation to the Study, or of filing of such claim; and

(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.

výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavatelé zaručily i veškeré Spolupracující osoby, přičemž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nároků 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 přijmou Poskytovatel a Zkoušející 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 Spolupracujících osob.

(b) Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Poskytovatel ani Zkoušejícího (nebo Spolupracující osoby) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

(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 Poskytovatele 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.

14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

(a) nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel 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 Poskytovatele, Zkoušejícího, nebo Spolupracujících osob, přičemž jsou Poskytovatel a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Chiltern a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.

(b) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují:

(i) informovat společnost Chiltern a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavatelé, společnosti Chiltern, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Spolupracujícím osobám ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a

(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.

(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.

(d) Provider, Investigator and all Cooperating person have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability 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 Cooperating person in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

(f) Provider shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study 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 Provider or Cooperating person 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 payee ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
Fakultni nemocnice Hradec Kralove	Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic	CZ00179906

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Provider and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit 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. Provider and Investigator acknowledge that Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor

(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.

(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Spolupracující osoby jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.

(e) Zkoušející je po celou dobu provádění Studie povinen udržovat v plné platnosti a účinnosti odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostačují k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti Chiltern či Zadavateli na vyžádání.

(f) Poskytovatel 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 Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Spolupracujících osob při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání..

15. PLATBY

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

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby
Fakultní nemocnice Hradec Králové	Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika	CZ00179906

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Chiltern nenese

<p>for Provider fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee. Investigator and co-operating parties fees will be paid according to the internal rules of the Provider.</p>	<p>odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí splatnou odměnu pro Poskytovatele. Společnost Chiltern vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby. Odměna zkoušejícímu a spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřních pravidel Poskytovatele.</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 Provider 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>(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). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení 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 Poskytovatel nebo Zkoušející nezařadili subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Chiltern.</p>
<p>(d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.</p>	<p>(d) Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.</p>
<p>(e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Provider, 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>(e) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností 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>(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) Provider 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</p>	<p>(g) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Chiltern v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v</p>

<p>specifically authorized by the Exhibit B.</p> <p>(h) Chiltern undertake that no other agreement be concluded between Investigator and/or other cooperating person for this clinical trial.</p> <p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>Estimated duration of the study is from [REDACTED]</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, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Provider; or</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) 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>rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.</p> <p>(h) Chiltern se zavazuje, že na tuto Studii neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.</p> <p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>Předpokládaná délka trvání Studie je [REDACTED]</p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potvrzuje 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 povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvu 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</p>
--	---

<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 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.</p> <p>(f) The final report shall be provided to the legal department of Provider.</p> <p>17. REPLACEMENT</p> <p>a. In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider 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, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>b. In the event a substitute acceptable to Sponsor and Provider is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Provider'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.</p> <p>18. RECORD RETENTION</p> <p>All Essential Documents as defined in ICH-GCP Guidelines will be retained in accordance with ICH-GCP and the Protocol.</p> <p>Provider 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</p>	<p>s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení 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 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</p> <p>(f) Závěrečná zpráva musí být poskytnuta právnímu oddělení Poskytovatele.</p> <p>17. NÁHRADNÍCI</p> <p>a. Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející budou 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.</p> <p>b. V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatel v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.</p> <p>18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnici ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrnicemi ICH-GCP a Protokolem.</p> <p>Poskytovatel nebo Zkoušející jsou kdykoli před zničením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na</p>
---	---

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 Provider or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Provider. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Provider and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates 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

(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.

21. PUBLICITY

Neither Provider 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 the Czech Republic

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, 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.

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 dokumentů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející 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 Poskytovateli. V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zproští a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(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 nenesé vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel ani Zkoušející nejsou oprávněni zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Chiltern nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávaní záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti

<p>24. MISCELLANEOUS</p> <p>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.</p> <p>b. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.</p> <p>c. In the event of any conflict between the English and Czech version of this Agreement, the Czech version shall take precedence and is critical.</p> <p>d. 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 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>e. 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>f. 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 for resolution in Czech Republic. The proceedings shall be conducted in Czech where possible.</p> <p>g. This Agreement shall be binding all the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>h. 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>této Smlouvy.</p> <p>24. DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>(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.</p> <p>(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p> <p>(d) 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 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>(e) 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>(f) 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 příslušnému soudu v České republice. Soudní řízení bude vedeno v českém jazyce.</p> <p>(g) Tato Smlouva je pro všechny Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(h) 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 službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p>
---	---

If to Chiltern:

Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic, represented by the Executive Manager of the company [REDACTED]

If to Provider:

Fakultni Nemocnice Hradec Kralove, Legal department – Dasa Prokupkova, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic

If to Investigator:

[REDACTED] Fakultni nemocnice Hradec Kralove, IV. Interni hematologicka klinika, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic

If to Sponsor:

Avillion Development 1 Limited, Nerine House, St George's Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG

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 in contact person.

i. 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.

**THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK
SIGNATURE PAGE TO FOLLOW**

Za společnost Chiltern:

Chiltern International, s.r.o. Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Visňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, zastoupená jednatelem společnosti [REDACTED]

Za Poskytovatele:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor – Dáša Prokupková, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika

Za Zkoušejícího:

[REDACTED] Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. interní hematologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika,

Za Zadavatele:

Avillion Development 1 Limited, Nerine House, St George's Place, St Peter Port, Guernsey GY1 3ZG

Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy, údajů o bankovních účtech a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.

(i) 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.

**ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY**

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: [REDACTED]

Titul / Title: Country Manager

Datum / Date: _____

POSKYTOVATEL/ PROVIDER

Fakultní Nemocnice Hradec Králové

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.

Titul / Title: ředitel / director

Datum / Date: _____

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO / INVESTIGATOR'S NAME

[REDACTED]

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: zkoušející / Investigator

Datum / Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition	Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údajům
<p>Investigator and others cooperating person at Institution of provider may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Provider, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss,</p>	<p>Zkoušející a další spolupracující osoby v zařízení Poskytovatele mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Poskytovatele, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhající těmto podmínkám:</p> <p>Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Chiltern určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělená uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodlužně uvědomí společnost Chiltern, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení</p>

<p>theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Provider, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Provider shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Provider and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Provider and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Provider and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p> <p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Provider's access to the System.</p>	<p>bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Poskytovatel a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Poskytovatel nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na seveřech jakékoli další strany svým jménem. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Poskytovatel a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Poskytovatel a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.</p> <p>Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Poskytovatel za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><u>Exhibit B</u> <u>Budget</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>Příloha B</u> <u>Rozpočet</u></p>
<p>DEFINITIONS:</p> <p>“Evaluated Subject” – A Study patient who was screened and randomised into the IVRS/IWRS in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol. This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not the responsibility of Provider and/or Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All investigations have been entered into the electronic case report form (“eCRF”) and all queries arising from Sponsor or Chiltern’s monitoring were clarified.</p> <p>“Protocol Violator” – A Study patient who was entered into the Study but who failed to meet all of the inclusion criteria or who met one of the exclusion criteria or who is not studied according to the Protocol.</p> <p>“Screen Failures” – Screened study patients who, following the Protocol screening period, did not fulfil Protocol Eligibility criteria that allowed them to be randomised in the IVRS/IWRS or patients who, following the Protocol screening period decided not to participate further in the study and withdrew their consent prior to being randomised in the IVRS/IWRS.</p> <p>1. Payment Per Visit</p> <p>a) In consideration of the performance of Provider and Investigator under this Agreement, Chiltern, upon receipt of funds from Sponsor, agrees to pay the remuneration which shall be calculated on the following basis (hereinafter referred to as “Remuneration”):</p> <p>All fees payable for a completed visit per Study patient for the first treatment year only:</p>	<p>DEFINICE:</p> <p>“Subjekt hodnocení” – Subjekt hodnocení, který prošel skríníngem a byl náhodně zařazen do systému IVRS/IWRS v souladu s Protokolem, získal alespoň jednu dávku Studijního léku a dodržel postupy stanovené v Protokolu. To zahrnuje subjekty hodnocení, které jsou vyřazeny z důvodu nežádoucí příhody nebo z jakéhokoli jiného důvodu, za který nenese odpovědnost Poskytovatel ani Zkoušející, nebo subjekty hodnocení, které jsou vyřazeny z důvodu smrti v průběhu Studie. Veškerá vyšetření zadaná do elektronického záznamu subjektu hodnocení („eCRF“) a všechny dotazy vzešlé z monitorování Zadavatelem nebo společností Chiltern byly vyjasněny.</p> <p>„Subjekt, který porušil Protokol“ – Subjekt hodnocení, který vstoupil do Studie, ale nesplnil všechna vstupní kritéria nebo splnil některé z vylučovacích kritérií nebo není hodnocen podle Protokolu.</p> <p>Neúspěšný skrínink“ – Subjekty hodnocení, které prošly skríníngem a po skríníngovém období stanoveném v Protokolu nesplnily kritéria pro zařazení dle Protokolu, aby mohly být randomizovány v systému IVRS, nebo subjekty hodnocení, které se po skríníngovém období stanoveném v Protokolu rozhodly dále se studie neúčastnit a odvolaly svůj souhlas před randomizací v systému IVRS/IWRS. Budou zaplacený maximálně 2 neúspěšné skríninky.</p> <p>1. Platba za návštěvu</p> <p>a) S ohledem na výkon Poskytovatele a Zkoušejícího na základě této Smlouvy se společnost Chiltern souhlasí s tím, že po obdržení finančních prostředků od Zadavatele vyplatí odměnu, která se vypočte následujícím způsobem (dále jen "Odměna"):</p> <p>Veškeré výše odměn jsou splatné za dokončenou návštěvu jednoho subjektu hodnocení pouze za první rok léčby:</p>

Visit Number	Provider Fees	Visit Total	Číslo návštěvy	Odměna Poskytovatele	Návštěva Celkem
Screening (Day -28 to Day -1)			Skríning (den - 28 až den -1)		
Visit 1 Week 1 Day 1			Návštěva 1 Týden 1 Den 1		
Visit 2 Week 4 Day 28			Návštěva 2 Týden 4 Den 28		
Visit 3 Week 8 Day 56			Návštěva 3 Týden 8 Den 56		
Visit 4 Week 12 Day 84			Návštěva 4 Týden 12 Den 84		
Visit 5 Week 16 Day 112			Návštěva 5 Týden 16 Den 112		
Visit 6 Week 20 Day 140			Návštěva 6 Týden 20 Den 140		
Visit 7 Week 24 Day 168			Návštěva 7 Týden 24 Den 168		
Visit 8 Week 36 Day 252			Návštěva 8 Týden 36 Den 252		
Visit 9 Week 48 Day 336			Návštěva 9 Týden 48 Den 336		
Visit 10 Early Discontinuation / Treatment Completion Visit			Návštěva 10 Předčasné přerušeni / dokončení léčby Návštěva		
Total per study PATIENT			Celkem za SUBJEKT hodnoceni		

All fees payable per visit during the extension phase and to be invoiced upon completion:

Všechny poplatky jsou splatné za návštěvu během prodloužené fáze a budou fakturovány po ukončení:

Visit Number	Provider Fees	Visit Total	Číslo návštěvy	Odměna Poskytovatele	Návštěva Celkem
Extension Phase – on-site visit Every 3 months +/- 1 week for up to 2 years. Every 6 months +/- 1 week for 2 further years			Prodloužená fáze – návštěva na místě Každé 3 měsíce +/- 1 týden po dobu 2 let. Každých 6 měsíců +/- 1 týden po dobu dalších 2 let		
Extension Phase – telephone visit Every 3 months +/- 1 week for up to 2 years. Every 6 months +/- 1 week			Prodloužená fáze – návštěva po telefonu Každé 3 měsíce +/- 1 týden po dobu 2 let. Každých 6 měsíců +/- 1 týden po dobu		

for 2 further years	dalších 2 let
<p>It is understood and agreed that the Remuneration as above is budgeted for in EUR currency, will be invoiced in EUR currency and that actual payments will be done in EUR currency.</p> <p>b) For each Evaluated Subject, payment will be made according to actual visits performed and the evaluable data produced and entered correctly in the eCRF.</p> <p>c) Provider and Investigator understand and agree that Remuneration and amounts mentioned above and in Articles 3 below covers any and all fees to Provider and Investigator, including Pharmacy, Laboratory and any costs which are to be allocated by Provider to Investigator and Cooperating person. Investigator and co-operating parties fees will be paid according to the internal rules of the Provider.</p> <p>d) It is understood and agreed that no Remuneration will be paid by Chiltern for any visits performed after screening in relation to any Study patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.</p> <p>2. Study Patient Travel Costs Study patient travel expenses and associated other reasonable out of pocket expenses (e.g. parking) will be paid to a maximum of ██████████ upon Chiltern's receipt of an invoice from Provider and/or Investigator which shall be supported by appropriate documentation. Higher expenses exceeding ██████████ can only be reimbursed for an individual Study patient when prior written approval from Chiltern has been obtained.</p> <p>3. Protocol Violators There will be no payment for Protocol Violators.</p> <p>4. Screen Failures For each Patient, to a maximum of ██████████ who meets the criteria of Screen Failure above, a payment of ██████████ will be made after verification of the data by the monitor.</p> <p>5. Unscheduled Visits/ procedures performed 'as</p>	<p>Strany rozumí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna je počítána v měně EUR, bude fakturována v měně EUR a že skutečné platby budou učiněny v měně EUR.</p> <p>b) Za každý Subjekt hodnocení bude provedena platba podle skutečně provedených návštěv a v vytvořených hodnotitelných údajů řádně zadaných do eCRF.</p> <p>c) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Odměny a částky uvedené v článku 3 níže zahrnují veškeré poplatky pro Poskytovatele a Zkoušejícího, včetně nákladů lékárny, laboratoře a případné náklady, které má Poskytovatel přidělit Zkoušejícímu a Spolupracujícím osobám. Odměna zkoušejícímu a Spolupracujícím osobám bude vyplacena dle vnitřní směrnice Poskytovatele.</p> <p>d) Strany berou na vědomí a souhlasí, že společnost Chiltern nevyplatí Odměnu za návštěvy prováděné po skríníngu ve vztahu k subjektům hodnocení, které nesplňují kritéria Protokolu pro zařazení a vyřazení nebo ve vztahu k nimž byly provedeny závažné odchylky od Protokolu.</p> <p>2. Cestovní náklady subjektů hodnocení Cestovní náklady subjektů hodnocení a související jiné přiměřené hotovostní výdaje (např. parkovné) budou vyplaceny v maximální výši ██████████ poté, co společnost Chiltern od Poskytovatele a/nebo od Zkoušejícího obdrží fakturu, která musí být podložena příslušnou dokumentací. Vyšší náklady přesahující ██████████ lze nahradit pouze jednotlivým subjektům hodnocení v případě, že byl získán předchozí písemný souhlas společnosti Chiltern.</p> <p>3. Subjekty porušující Protokol Za subjekty porušující Protokol nebudou žádné úhrady provedeny.</p> <p>4. Neúspěšný skrínink Za každý subjekt, maximálně však za ██████████ které splňují kritéria neúspěšného skríninku náleží platba ve výši ██████████ poté, co údaje ověří monitor.</p> <p>5. Neplánované návštěvy / prováděné zákroky</p>

<p>clinically indicated' according to Schedule of Events Should be invoiced upon completion if it has been agreed by the Sponsor that the procedures are study-related and not standard of care.</p> <p>6. Pass Through Costs These costs (for example Ethics Committee costs) will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from Provider which shall be accompanied by respective receipts or any other accurate and appropriate evidenced documents.</p> <p>7. Site-Specific Fees (a) Pharmacy Fee/s A payment of [REDACTED] per every 6 months will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from Provider.</p> <p>(b) The Fee for the contract negotiation A payment of [REDACTED] will be paid upon signature the contract by all parties.</p> <p>8. Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts (a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice (b) All other taxes, costs and fixed amounts are included in the above payments. Provider and Investigator are responsible for the payment of all taxes and levies to the relevant authorities. (c) All fees in Section 1 above are inclusive of any overheads incurred by Provider and/or Investigator, pharmacy fees (if not included separately in section 7 above), patient travel costs, patient sustenance allowance or patient reimbursement payments (if not included separately in section 2 above).</p> <p>9. Payment Terms (a) Invoices for all Study related fees and costs shall be submitted at least quarterly. The fee for a given visit is payable if the visit is completely monitored and validated. All invoices must be submitted to Chiltern 6 months after database lock. Chiltern reserve the right not to pay an invoice which is submitted after this period.</p> <p>b) The final payment will be made when Investigator has:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) completed the Study;(ii) satisfactorily accounted for all unused Study Drug;(iii) completed eCRF for each Study patient in the	<p>"dle klinické indikace" podle harmonogramu akcí Mělo by se fakturovat po ukončení, pokud bylo dohodnuto se Zadavatelem, že zákroky jsou spojené se Studii a nejedná se o standardní péči.</p> <p>6. Přenesené náklady Tyto náklady (např. náklady Etické komise) budou proplaceny poté, co společnost Chiltern obdrží faktury od Poskytovatele spolu s příloženými příslušnými účty nebo jinými přesnými a vhodnými dokumenty.</p> <p>7. Poplatky pro konkrétní místo (a) Poplatek za lékárnu Částka ve výši [REDACTED] za každých 6 měsíců bude zaplacená poté, co společnost Chiltern obdrží fakturu od Poskytovatele.</p> <p>(b) Poplatek za projednání smlouvy Částka ve výši [REDACTED] bude fakturována po podpisu smlouvy všemi smluvními stranami.</p> <p>8. Režijní náklady, DPH a další daně, náklady a paušální částky (a) Případná výše DPH bude uvedena na faktuře odděleně. (b) Všechny ostatní daně, náklady a paušální částky jsou zahrnuty ve výše uvedených platbách. Poskytovatel a Zkoušející jsou odpovědní za zaplacení všech daní a odvodů příslušným orgánům. (c) Všechny poplatky uvedené v bodu 1 výše zahrnují případné režijní náklady, které vznikly Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, poplatky za lékárnu (pokud nejsou uvedeny v bodu 7 výše samostatně), cestovní náklady subjektů hodnocení, příspěvek na výživu subjektu nebo kompenzační platby pacienta (pokud nejsou uvedeny v bodu 2 výše samostatně).</p> <p>9. Platební podmínky (a) Faktury za všechny poplatky a náklady související se Studii musí být předkládány alespoň čtvrtletně. Poplatek za danou návštěvu je splatný v případě, že je návštěva zcela monitorována a ověřena. Všechny faktury musí být předloženy společnosti Chiltern do 6 měsíců po uzamčení databáze. Společnost Chiltern si vyhrazuje právo nezaplatit fakturu, která je předložena po uplynutí této lhůty.</p> <p>b) Závěrečná platba bude provedena poté, co Zkoušející:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) dokončí Studii;(ii) uspokojivě objasní, jak naložil s nevyužitým Studijním Lékem;(iii) vyplnil formulář CRF za každý subjekt
---	--

<p>Study; and (iv) satisfactorily answered all of Chiltern inquiries regarding the Study.</p> <p>(c) This project is sponsored by a client of Chiltern, as such it is agreed that all payments under this agreement will only be paid once appropriate funds are received by Chiltern. For the avoidance of doubt, Chiltern will use its reasonable endeavours to collect such monies as soon as reasonably possible.</p> <p>(d) If the Study is terminated prematurely for whatever reason, and Provider has received payments totalling more than the actual Remuneration to be calculated in accordance with the formula provided in section 1a) up to the point of termination of the Study, Provider shall promptly reimburse such overpayments to Chiltern within thirty (30) days of effective date of termination of this Agreement.</p> <p>(e) Chiltern upon receipt of funds from Sponsor shall pay the Remuneration specified above to Provider by bank transfer to the following bank account within 40days of its receipt of the invoice.</p> <p>Banking details:</p> <table border="1"> <tr> <td>Name of account holder:</td> <td>Fakultni nemocnice Hradec Kralove</td> </tr> <tr> <td>Bank name:</td> <td>Ceska sporitelna a.s., Praha</td> </tr> <tr> <td>Sort code:</td> <td>0800</td> </tr> <tr> <td>Account code / IBAN Code:</td> <td>2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>GIBACZPX</td> </tr> <tr> <td>Variable symbol</td> <td>Invoice No.</td> </tr> <tr> <td>Reference text</td> <td>33364</td> </tr> </table> <p>All invoices will be sent to the attention of Chiltern International s.r.o. referencing code: 33364</p> <p>Chiltern International s.r.o, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4, Czech Republic</p>	Name of account holder:	Fakultni nemocnice Hradec Kralove	Bank name:	Ceska sporitelna a.s., Praha	Sort code:	0800	Account code / IBAN Code:	2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552	SWIFT:	GIBACZPX	Variable symbol	Invoice No.	Reference text	33364	<p>hodnocení ve Studii; a (iv) uspokojivě zodpoví všechny dotazy společnosti Chiltern týkající se Studie.</p> <p>(c) Tento projekt je financován Zadavatelem společností Chiltern, a je tedy dohodnuto, že všechny platby v rámci této Smlouvy budou vyplaceny teprve poté, co společnost Chiltern obdrží odpovídající výši finančních prostředků. Pro vyloučení pochybností vyvine Chiltern přiměřené úsilí získat tyto finanční prostředky co nejdříve.</p> <p>(d) Je-li Studie předčasně z jakéhokoliv důvodu ukončena a Poskytovatel obdržel platby v celkové výši přesahující skutečné Odměny vypočtené podle vzorce uvedeného v oddíle 1a) až do okamžiku ukončení Studie, Poskytovatel neprodleně uhradí takové přeplatky společnosti Chiltern, a to do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>(e) Společnost Chiltern je po obdržení finančních prostředků od Zadavatele povinna uhradit výše stanovenou Odměnu Poskytovateli, a to bankovním převodem na bankovní účet do 40 dnů po obdržení faktury.</p> <p>Bankovní spojení:</p> <table border="1"> <tr> <td>Jméno majitele účtu:</td> <td>Fakultní nemocnice Hradec Králové</td> </tr> <tr> <td>Název banky:</td> <td>Česká spořitelna a.s., Praha</td> </tr> <tr> <td>Bankovní kód:</td> <td>0800</td> </tr> <tr> <td>Kód účtu / kód IBAN:</td> <td>2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552</td> </tr> <tr> <td>SWIFT:</td> <td>GIBACZPX</td> </tr> <tr> <td>Variabilní symbol:</td> <td>číslo faktury</td> </tr> <tr> <td>Poznámka</td> <td>33364</td> </tr> </table> <p>Všechny faktury musí být zasílány Chiltern International s.r.o. referenční kód: 33364</p> <p>Chiltern International s.r.o. Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4, Česká republika.</p>	Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Název banky:	Česká spořitelna a.s., Praha	Bankovní kód:	0800	Kód účtu / kód IBAN:	2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552	SWIFT:	GIBACZPX	Variabilní symbol:	číslo faktury	Poznámka	33364
Name of account holder:	Fakultni nemocnice Hradec Kralove																												
Bank name:	Ceska sporitelna a.s., Praha																												
Sort code:	0800																												
Account code / IBAN Code:	2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552																												
SWIFT:	GIBACZPX																												
Variable symbol	Invoice No.																												
Reference text	33364																												
Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Hradec Králové																												
Název banky:	Česká spořitelna a.s., Praha																												
Bankovní kód:	0800																												
Kód účtu / kód IBAN:	2651552 / CZ74 0800 0000 0000 065 1552																												
SWIFT:	GIBACZPX																												
Variabilní symbol:	číslo faktury																												
Poznámka	33364																												

Exhibit C : Anti-bribery policy	Příloha C: Protikorupční zásady
<p>Avillion Development 1 Limited as Sponsor of this study are working in partnership with Pfizer. As such, the Pfizer anti-bribery policy will be followed.</p> <p>Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Business Principles Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf ("Business Associates"), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for Pfizer.</p> <p>Bribery of Government Officials Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official actor decision to award or retain business. "Government Official" shall be broadly interpreted and means:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);(ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);(iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;(iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;(v) any member of a royal family or member of the military; and(vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. <p>"Government" means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and</p>	<p>Společnost Avillion Development 1 Limited jako Zadavatel této Studie pracuje ve spolupráci se společností Pfizer. Je proto třeba dodržovat protikorupční zásady společnosti Pfizer.</p> <p>Mezinárodní zásady pro podnikání bez úplatků a korupce společnosti Pfizer Společnost Pfizer se dlouhodobě řídí zásadami zakazujícími úplatkářství a korupci při výkonu našeho podnikání ve Spojených státech i v zahraničí. Společnost Pfizer se zavazuje vykonávat podnikání poctivě a jednat eticky a legálně v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Stejně jednání očekáváme od našich konzultantů, zprostředkovatelů, zástupců nebo jiných společností a jednotlivců, kteří jednají naším jménem ("Obchodní partneři"), jakož i od osob, které jednají jménem našich Obchodních partnerů (např. subdodavatelé), v souvislosti s prací pro společnost Pfizer.</p> <p>Podplácení zaměstnanců veřejné správy Většina zemí má zákony, které zakazují dávat, nabízet nebo slibovat jakékoliv platby nebo cokoli hodnotného (přímo nebo nepřímo) zaměstnancům veřejné správy, má-li platba za cíl ovlivnit rozhodnutí tohoto zaměstnance při udělení nebo udržení obchodní příležitosti. "Zaměstnanec veřejné správy" se vykládá široce a rozumí se jím:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) každý zvolený nebo jmenovaný úředník veřejné správy (např. zákonodárce nebo člen ministerstva);(ii) každý zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající za nebo jménem zaměstnance veřejné správy, agentury nebo podniku, který vykonává státní funkci nebo je vlastněn nebo ovládán státem (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný ve státní nemocnici nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou);(iii) každý člen politické strany, kandidát na veřejnou funkci, úředník nebo zaměstnanec či jednotlivec jednající za nebo jménem politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci;(iv) každý zaměstnanec nebo jednotlivec jednající za nebo jménem veřejné mezinárodní organizace;(v) každý člen královské rodiny nebo člen armády; a(vi) každá osoba jinak považovaná za zaměstnance veřejné správy podle právních předpisů. <p>"Veřejnou správou" se rozumí všechny úrovně a členění veřejné správy (tj. místní a regionální samospráva nebo</p>

administrative, legislative, or executive). Because this definition of "Government Official" is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered "Government Officials."

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "FCPA") prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

■ Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly. In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business

státní správa, legislativa nebo exekutiva). Protože tato definice "zaměstnance veřejné správy" je tak široká, je pravděpodobné, že Obchodní partneři s nimi přijdou v rámci své řádné činnosti do styku jménem společnosti Pfizer. Například lékaři zaměstnaní ve státních nemocnicích by se mohli považovat za "zaměstnance veřejné správy".

Zákon USA o korupčních praktikách v zahraničí ("FCPA") zakazuje dávat, slibovat nebo schválit platbu nebo poskytnutí čehokoli hodnotného zaměstnanci veřejné správy země mimo USA s cílem nezákonným nebo korupčním způsobem ovlivnit tohoto zaměstnance, aby vykonal veřejný čin nebo učinil rozhodnutí s cílem pomoci společnosti v získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo jinak získat neoprávněnou výhodu. Zákon FCPA také zakazuje společnostem a osobám využívat jinou společnost nebo jednotlivce k provedení kterékoliv z těchto činností. Pfizer, jako americká společnost, se musí řídit zákonem FCPA a mohla by nést odpovědnost za činy spáchané kdekoli na světě svými Obchodními partneři.

Zásady boje proti úplatkářství a korupci vztahující se na jednání s veřejnou správou a zaměstnanci veřejné správy

Obchodní partneři se musí řídit níže uvedenými zásadami s ohledem na jejich jednání s veřejnou správou a zaměstnanci veřejné správy:

■ Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo učinit, slíbit ani povolit korupční platbu, ani poskytnout nic hodnotného jakémukoli zaměstnanci veřejné správy, s cílem přimět tohoto zaměstnance veřejné správy k provedení veřejného činu nebo rozhodnutí, které by společnosti Pfizer mohlo získat nebo udržet obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí nikdy provést platbu ani nabízet žádný předmět či výhodu zaměstnanci veřejné správy, a to bez ohledu na hodnotu, jako nelegální podnět tomuto zaměstnanci veřejné správy ke schválení, úhradě, předepsání nebo nákupu produktu společnosti Pfizer, k ovlivnění výsledku klinického hodnocení nebo získání jiné nelegální výhody pro podnikatelskou činnost společnosti Pfizer. Při výkonu svých činností týkajících se společnosti Pfizer jsou Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer povinni vzít na vědomí a řídit se veškerými místními zákony, předpisy nebo provozními postupy (včetně požadavků státních subjektů, jako jsou státní nemocnice nebo výzkumné instituce), které ukládají limity, omezení, nebo povinnosti pro zveřejňování informací týkajících se náhrad, finanční podpory nebo darů, které mohou být poskytnuty zaměstnancům veřejné správy. Pokud si

Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage.

Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their

Obchodní partner není jistý významem nebo použitelností příslušných hranic, omezení nebo požadavků na zveřejňování informací s ohledem na jednání se zaměstnanci státní správy, tento Obchodní partner by se měl před zahájením takových jednání obrátit na svůj primární kontakt společnosti Pfizer se žádostí o konzultaci.

Obchodní partneri a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nejsou oprávněni nabízet platby za urychlené vyřízení. "Platba za urychlené vyřízení" je nominální platbou zaměstnanci veřejné správy za účelem zajištění nebo urychlení rutinního, pevně stanoveného veřejného výkonu. Mezi tyto platby například patří platby k urychlení zpracování licencí, povolení nebo víz, pro něž jsou všechny dokumenty v pořádku. Pokud Obchodní partner nebo jiná osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, přijímá nebo se dozví o žádosti o platbu za urychlené vyřízení nebo o úplatek v souvislosti s prací pro společnost Pfizer, je tento Obchodní partner povinen předtím, než podnikne jakékoli další kroky, tuto žádost bezodkladně ohlásit svému primárnímu kontaktu ve společnosti Pfizer.

Úplatkářství v soukromé sféře

Úplatkářství a korupce se mohou také vyskytnout v neveřejném sektoru ve vztazích mezi soukromými podniky. Většina zemí má zákony, které zakazují nabízet, slibovat, dávat, žádat, přijímat nebo souhlasit s přijetím peněz nebo něčeho hodnotného výměnou za nelegální obchodní výhodu. Mezi zakázané jednání patří zejména poskytování drahých dávků, bohaté pohoštění, ilegální provize nebo investiční příležitosti s cílem dát nelegální podnět k nákupu zboží nebo služeb. Pracovníci společnosti Pfizer nesmí nabízet, dávat, vyžadovat ani přijímat úplatky od našich Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že se budou řídit stejnými zásadami.

Zásady boje proti úplatkářství a korupci vztahující se na jednání se soukromými osobami a pracovníky ze společnosti Pfizer

Obchodní partneri se musí řídit níže uvedenými zásadami s ohledem na jejich jednání se soukromými osobami a pracovníky ze společnosti Pfizer:

Obchodní partneri a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani nepřímo učinit, slíbit ani povolit korupční platbu nebo poskytovat cokoli hodnotného jakékoliv osobě s cílem tuto osobu ovlivnit, aby poskytla protiprávní obchodní výhodu pro společnost Pfizer.

Obchodní partneri a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer nesmí přímo ani

<p>business activities performed for Pfizer.</p> <p>■ Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.</p> <p>Reporting Suspected or Actual Violations Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer, or if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.</p>	<p>nepřímo žádat, souhlasit s přijetím ani přijmout platbu nebo cokoli hodnotného jako nezákonný podnět v souvislosti s jejich podnikatelskou činností vykonávanou pro společnost Pfizer.</p> <p>■ Pracovníci společnosti Pfizer nesmí od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer přijímat dary, služby, výhody, zábavu ani jiné předměty jiné než symbolické nebo nominální peněžní hodnoty. Dary nominální hodnoty jsou navíc povoleny jen tehdy, jsou-li přijímány jen občas a pouze při příležitostech, při nichž je předání daru vhodné.</p> <p>Hlášení podezřelého nebo skutečného porušení zásad Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost Pfizer se očekává, že v případě možného porušení těchto mezinárodních protiplatkářských a protikorupčních zásad nebo zákona tuto skutečnost oznámí. Oznámení lze učinit u primární kontaktní osoby Obchodního partnera u společnosti Pfizer, nebo v případě zájmu také na oddělení pro dodržování pravidel Pfizer Compliance Group na e-mail corporate.compliance@pfizer.com nebo telefonicky na čísle 1-212-733-3026.</p>
--	---