

<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>	<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>
<p>Tato Smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) byla uzavřena dne 10.3.2014 („Datum platnosti“) mezi:</p> <p>Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Visňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 281 78 777, zastupovaná jednatelem společnosti MUDr. Dariuszem Walachem, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 130938 (dále jen „Chiltern“);</p> <p>a</p> <p>Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, kterou zastupuje MUDr. Karel Filip, CSc., MBA, ředitel nemocnice, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 zapsaná v OR vedeném Městským soudem v Praze oddíl Pr, vložka 1043 IČ: 00064190 DIČ: CZ00064190 Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., pobočka Praha 4 číslo účtu: 36831041/0100 IBAN: CZ770100000000036831041 SWIFT: KOMBCZPP (dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p> <p>a</p> <p>██████████ Onkologická klinika, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha (dále jen „Zkoušející“)</p> <p>Jelikož jsou společnost Chiltern, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „Strana“ a společně jako „Strany“;</p> <p>Jelikož společnost Chiltern jedná jakožto smluvní výzkumná organizace na základě zplnomocnění, jež tvoří přílohu D této Smlouvy, jak je stanoveno ve směrnicích ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana společnosti SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Praha 7, Česká republika, 17000, registrační číslo 24662623, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka č. 16136 („Zadavatel“), aby Zadavateli poskytla pomoc při provádění klinické výzkumné studie („Studie“) popsané</p>	<p>This Clinical Trial Agreement („Agreement“) is made on 10.3.2014 („Effective Date“) by and among:</p> <p>Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Prague 4, Czech Republic, Company No.: 281 78 777, represented by the Executive Manager of the company MUDr. Dariusz Walach, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Insert 130938 (hereinafter referred to as „Chiltern“);</p> <p>and</p> <p>Thomayer 's Hospital, Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 – Krč, represented by Karel Filip, MD, PhD, MBA, director of the hospital, State contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012 registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, Section Pr, Insert 1043 Company No: 00064190 VAT no.: CZ00064190 Bank information: Komerční banka, a.s., Prague 4 Acct. no: 36831041/0100 IBAN: CZ770100000000036831041 SWIFT: KOMBCZPP (hereinafter referred to as „Institution“)</p> <p>and</p> <p>██████████ Clinic of Oncology, Thomayer's Hospital, Videnska 800, 140 59 Prague, (hereinafter referred to as „Investigator“)</p> <p>Whereas, Chiltern, Institution and Investigator are hereinafter referred to individually as „Party“ and collectively as „Parties“;</p> <p>Whereas, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization based on power of attorney, which is enclosed to this Agreement as appendix D as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Prague 7, Czech Republic, 17000, registration number 24662623, registered by Municipal Court in Prague, Part B, Insert No. 16136 („Sponsor“) to assist Sponsor in conducting the clinical research study („Study“) detailed below:</p>

níže:		<table border="1"> <tr> <td>Study Drug:</td> <td>DCV AC/PCa (hereinafter referred to as "Study Drug")</td> </tr> <tr> <td>Protocol Title:</td> <td>A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for 1st line chemotherapy as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the "Protocol")</td> </tr> <tr> <td>Protocol Number:</td> <td>SP005 known as "Viable"</td> </tr> </table>		Study Drug:	DCV AC/PCa (hereinafter referred to as " Study Drug ")	Protocol Title:	A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for 1 st line chemotherapy as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")	Protocol Number:	SP005 known as "Viable"
Study Drug:	DCV AC/PCa (hereinafter referred to as " Study Drug ")								
Protocol Title:	A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for 1 st line chemotherapy as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")								
Protocol Number:	SP005 known as "Viable"								
Studijní lék:	DCV AC/PCa (dále jen „ Studijní lék “)								
Název protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie fáze III s paralelními skupinami ověřující účinnost a bezpečnost DCV AC/PCa ve srovnání s placebem u pacientů s metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty indikovaným k chemoterapii první linie (úplné znění, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „ Protokol “)								
Číslo protokolu:	SP005 pod názvem „Viable“								
<p>Jelikož má Zdravotnické zařízení prostory, vybavení a zdroje k provedení Studie, a společnost Chiltern si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do Studie za účelem zhodnocení Studijního léku;</p> <p>Jelikož je Zkoušející podrobně obeznámen se směrnicemi ICH GCP a má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje, aby byl Zkoušející zapojen do Studie;</p> <p>Jelikož má Zdravotnické zařízení a Zkoušející zájem na účasti ve Studii za účelem jejího provedení;</p> <p>Nyní proto zde Strany dohodly následující:</p> <p>1. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že mají zkušenosti, schopnosti, vybavení a dostatečný počet subjektů a zdrojů, včetně, ale bez omezení, dostatečného počtu vyškoleného personálu se zkušenostmi v provádění klinických hodnocení a se směrnicemi ICH-GCP („Výzkumný personál“, přičemž tento výraz bude za účelem vyhnutí se jakýmkoli pochybnostem zahrnovat všechny osoby, které jsou zapojeny do Studie a jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně personálu lékárny, laboratoře, radiologie a ošetrovatelského personálu), k přesnému, efektivnímu a včasnému provedení Studie profesionálním a řádným způsobem, a po celou dobu vynaloží náležitou péči a poskytnou potřebný personál a vybavení k provedení Studie uvedené v této Smlouvě takovýmto způsobem.</p> <p>(b) Zkoušející a Zdravotnické zařízení prohlašují, že spolu s Výzkumným personálem Zdravotnického zařízení</p>		<p>Whereas, the Institution has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Institution to conduct the Study to evaluate the Study Drug;</p> <p>Whereas, the Investigator has a detailed understanding of ICH GCP Guidelines, the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage the Investigator to conduct the Study;</p> <p>Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p> <p>(a) Institution and Investigator represent that it/he/she has the experience, capabilities, equipment, and adequate subject number and resources, including but not limited to sufficient appropriately trained personnel with experience in clinical trials and ICH-GCP ("Research Staff", which term, for the avoidance of doubt shall include all persons who have involvement in the Study and who are employees of the Institution including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, and nursing staff) to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.</p> <p>(b) The Investigator represents that he/she, and the Institution represents that it, along with the Institution's</p>							

<p>provedou Studii ve Zdravotnickém zařízení a budou náležitě plnit závazky plynoucí z této Smlouvy.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že se nezúčastní žádné jiné studie, která by jim svou povahou zabraňovala v plnění závazků plynoucích z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasem s podmínkami této Smlouvy a poskytováním služeb pro společnost Chiltern prohlašují a zaručují, že nejsou v rozporu s žádnými podmínkami jakékoli smlouvy o poskytování služeb či pracovní smlouvy s žádnou jinou osobou či entitou.</p> <p>(d) Pokud jsou podmínky této Smlouvy v rozporu s Protokolem, budou pro vědecké a lékařské otázky, souhlas subjektů hodnocení a jakékoliv jiné záležitosti přímo související s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahující se k výše uvedenému rozhodující podmínky uvedené v Protokolu, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, pro všechny další záležitosti.</p> <p>(e) Jakékoli změny či dodatky Protokolu musí být Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem a příslušným orgánem odpovědným za schvalování provedení Studie („EK“) schváleny písemně předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou obecně platné normy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se výhod, tělesného i duševního zdraví a bezpečnosti subjektů během plnění této Smlouvy vyžadovat odchýlení od Protokolu, budou dodržovány tyto normy. V takovém případě musí Strana, která si je vědoma faktů, jež podporují výše uvedené odchýlení, poskytnout druhé Straně nejprve ústní vyrozumění a poté písemné potvrzení, jakmile si bude výše uvedená Strana těchto faktů vědoma.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v rámci Studie provede oficiální screening a randomizaci subjektů pouze poté, co společnost Chiltern Zdravotnickému zařízení písemně potvrdí (což lze provést prostřednictvím e-mailu), že jsou k dispozici veškeré nezbytné dokumenty, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP nebo odpovídajících normách.</p> <p>2. <u>PLATNÝ ZÁKON</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět v souladu s:</p> <p>(a) Protokolem (synopse protokolu tvoří přílohu H této Smlouvy);</p> <p>(b) touto Smlouvou;</p> <p>(c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo společnosti Chiltern („Pokyny“);</p> <p>(d) příslušnými profesními normami lékařské praxe;</p>	<p>Research Staff, will conduct the Study at the Institution and will fulfill the obligations hereunder as appropriate.</p> <p>(c) Institution and Investigator represent that neither shall participate in any study which by its nature will prevent it/him/her from fulfilling its/his/her obligations hereunder. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution and Investigator 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>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, subject consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(e) Any alterations of, or amendment to, the Protocol must be approved in writing by Investigator, Institution, Sponsor, and the appropriate body responsible for approving the implementation of the Study (“EC/IRB”) prior to such alteration or amendment becoming effective. Notwithstanding the foregoing, if in the course of performing this Agreement, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the facts supporting said deviation shall notify the other Party by verbal notification followed by written confirmation, as soon as the facts are known to said Party.</p> <p>(f) Institution agrees to perform formal subject screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place.</p> <p>2. <u>APPLICABLE LAW</u> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with:</p> <p>(a) the Protocol; (protocol synopsis is attached to this Agreement as appendix H)</p> <p>(b) this Agreement;</p> <p>(c) written instructions from Sponsor or Chiltern (“Instructions”);</p> <p>(d) relevant professional standards of medical practice;</p>
---	---

(e) všemi platnými mezinárodními, státními a místními zákony, směrnici, pravidly a předpisy včetně, ale bez omezení:

- (i) směrnic ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) spolu s dalšími požadavky správné klinické praxe, které jsou stanoveny ve vnitrostátním právu dané země, ve které je Studie prováděna;
- (ii) doporučení Helsinské deklarace Světové lékařské asociace poskytující směrnice lékařům zapojeným do biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, v platném znění;
- (iii) všech platných mezinárodních a federálních zákonů, zákoníků, pravidel a předpisů týkajících se soukromí a bezpečnosti osobních informací;
- (iv) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.

Na konci Studie, bez zbytečné prodlevy, učiní Zdravotnické zařízení a Zkoušející písemné prohlášení o dodržování směrnic GCP, způsobem, na kterém se všechny Strany dohodnou, ve kterém se zavážou, že budou dodržovat platné zákony, pravidla a předpisy (včetně směrnic ICH GCP).

3. SOUHLAS ETICKÉ KOMISE

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nezačnou Studii, ani neprovedou nábor žádného subjektu, dokud příslušný orgán a příslušná EK neschválí Protokol, Formulář informovaného souhlasu („ICF“) a materiály týkající se nábora subjektů, pokud je potřeba, a společnost Chiltern neobdrží písemnou kopii tohoto souhlasu. Jakékoli změny nebo dodatky Protokolu musí být schváleny Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, EK a Zadavatelem předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí provádět Studii podle žádného dodatku Protokolu, dokud tento nebude schválen příslušnými orgány a EK.

(b) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv vydaného dne 16.4.2013 pod č.j.: sukls68406/2013, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise vydaného dne 10.4.2013 pod č.j.: 578/13 (L-13-33), a souhlasného stanoviska příslušné multicentrické etické komise vydaného dne 24.7.2013 pod č.j.: EK-437/13.

(c) Kopie rozhodnutí a souhlasných stanovisek podle odst. b) tohoto článku Smlouvy budou uloženy ve zdravotnickém zařízení u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení. Kopie rozhodnutí tvoří Přílohy E a F této Smlouvy.

(e) all applicable international, state and local laws, guidelines, rules and regulations including but not limited to:

- (i) ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) together with such other good clinical practice requirements as are specified in local national law where the Study is being performed;
- (ii) the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects, as amended;
- (iii) all applicable international and federal laws, codes, rules and regulations concerning the privacy and security of personal information;
- (iv) Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data

At the end of the Study, Institution and Investigator without undue delay will declare its compliance to applicable laws, rule and regulations (including ICH GCP) by a written GCP Compliance Statement, in a form to be agreed to between the Parties.

3. ETHICS APPROVAL

(a) Institution and Investigator will not initiate the Study or enroll any subject until after the competent authority and the relevant EC/IRB has approved the Protocol, Informed Consent Form („ICF“), subject recruitment materials, as applicable, and Chiltern has received a written copy of such approval. Any alterations of, or amendments to the Protocol must be approved by Institution, Investigator, EC/IRB and Sponsor prior to such alteration or amendment becoming effective. Neither the Institution nor the Investigator shall implement any Protocol amendment until it is approved by the relevant authorities and the EC/IRB.

(b) Clinical trial will be initiated based on State Institute for drug control approval issued 16/Apr/2013 under Reg. No. sukls68406/2013, Approval of relevant local Ethics committee issued on 10/Apr/2013 under Reg. No. 578/13 (L-13-33), and approval of relevant Central Ethics Committee issued on 27/Jul/2013 under Reg. No. EK-437/13.

(c) Copy of approvals according to paragraph (b) of this Agreement section will be stored at the Investigator site in Study related documentation. Copies of approvals are appendices E and F of this Agreement.

<p>4. POVINNOSTI</p> <p>(a) Podplácení a korupce Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí přímo či nepřímo zaplatit nebo slíbit, že zaplatí, nebo schválit platbu jakékoli částky nebo poskytnout nebo slíbit, že poskytne nebo schválí poskytnutí čehokoli cenného, žádné osobě nebo entitě, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem získání nebo udržení zakázky nebo zajištění nezákonné výhody pro společnost Chiltern nebo Zadavatele. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nesmějí přímo či nepřímo přijímat nebo žádat o peníze nebo o nic cenného od žádné osoby nebo entity, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem zajištění nezákonné výhody pro takovou osobu nebo entitu. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení neučiní žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele v souladu s jakýmkoli platným zákonem učinit odpovědnou za zabránění podvodu, korupce, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) Povinnosti Zkoušejícího Zkoušející souhlasí s tím, že vynaloží veškeré své úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat, ale nebudou omezeny na následující:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) uplatňování nezávislého lékařského posudku, co se týče dodržování požadavků Protokolu všemi Subjekty hodnocení;(ii) nezahajování Studie ve Zdravotnickém zařízení ani na žádném jiném pracovišti, dokud provedení Studie nebude písemně schváleno příslušnou EK;(iii) získání od všech vhodných Subjektů hodnocení před jejich nábořem do Studie (a/nebo dle potřeby od jejich zákonných zástupců) nejaktuálnější formulář ICF, opatřený podpisem a datem, který 1) byl schválen EK a Zadavatelem; 2) obsahuje text, který umožní regulačním orgánům a EK, které mohou působit v dané zemi nebo mimo ní, Zadavateli, společnosti Chiltern a jejím přidruženým společnostem a/nebo zástupcům úplný přístup ke chráněným zdravotním záznamům a jejich použití včetně oprávnění ke sběru, použití, přenosu a zveřejnění výsledků Studie pro účely, které jsou v souladu s informacemi uvedenými v informacích pro pacienta; a 3) vysvětluje správné použití Studijního léku pro jednotlivý Subjekt hodnocení a ve vyhovujících intervalech posuzuje, zdali Subjekt hodnocení řádně dodržuje pokyny; vzor ICF je Přílohou I této Smlouvy;	<p>4. OBLIGATIONS</p> <p>(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p> <p>(b) Investigator Obligations Investigator agrees to devote all his/her efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include by are not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;(ii) not initiating the Study at the Institution or any other site until the implementation of the Study has been approved in writing by the applicable EC/IRB;(iii) obtaining from each eligible Study subject prior to being enrolled in the Study (and/or from his/her legal representatives as appropriate) the most current signed and dated ICF which 1) has been approved by EC/IRB and Sponsor; 2) contains language necessary to permit regulatory agencies and the EC/IRB, which may exist in or outside the local country, Sponsor, Chiltern and their affiliates and/or agents to have full access to and use of protected health information including the authorization to collect, use, transfer and disclose the results of the Study for purposes consistent with the information contained in the patient information sheet; and 3) explains the appropriate use of the Study Drug to each Study subject and to review at suitable intervals whether the Study subject is following instructions appropriately; Template of ICF is enclosed under
---	---

<p>(iv) sběr dat za účelem vyplnění formulářů pro záznamy subjektů hodnocení („CRF“) v souladu s Protokolem a učinění příslušných opatření k zajištění jejich správnosti a úplnosti;</p> <p>(v) informování Zadavatele, společnosti Chiltern a EK o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;</p> <p>(vi) poskytování včasné odpovědi na jakékoli otázky od společnosti Chiltern nebo Zadavatele ohledně jakýchkoli záležitostí spojených se Studií;</p> <p>(vii) včasného informování společnosti Chiltern o jakýchkoli významných změnách, ke kterým dojde kdykoli během Studie, které by mohly ovlivnit schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provádět Studii, včetně, ale bez omezení, změn v personálu zapojeného do Studie.</p> <p>(b) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat, ale nebudou omezeny na body (i) až (vi) uvedené v části 4(a) výše.</p> <p>(ii) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, ve Zdravotnickém zařízení k dispozici.</p> <p><u>5. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží své veškeré úsilí na to, aby provedli nábor a zapojení 4 subjektů do Studie v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem uvedeným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ukončí nábor v souladu s Pokyny poté, co bude dosažen celkový plánovaný počet Subjektů hodnocení uvedený v Protokolu na všech pracovištích účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou do Studie zapojit více Subjektů, než je uvedeno v tomto ustanovení, za předpokladu, že:</p> <p>(a) celkový počet Subjektů hodnocení zapojených do Studie na všech účastnících se pracovištích ještě nedosáhl celkového počtu Subjektů hodnocení plánovaného podle</p>	<p>appendix I of this Agreement</p> <p>(iv) collecting the data to complete the case report forms (“CRFs”), in accordance with the Protocol and taking reasonable steps to ensure accuracy and completeness;</p> <p>(v) notification of Sponsor, Chiltern and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</p> <p>(vi) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;</p> <p>(vii) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator or Institution’s ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</p> <p>(b) <u>Institution Obligations</u></p> <p>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (vi) listed in section 4(a) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p><u>5. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u></p> <p>Institution and Investigator shall use all its/his/her efforts to recruit and enroll 4 subjects for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. The Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with the Instructions when the total number of Study subjects enrolled as planned for in the Protocol has been reached among all the sites participating in the Study. The Institution and Investigator may enroll more Study subjects than specified in this provision provided that:</p> <p>(a) the total number of Study subjects enrolled in the Study among all participating sites has not reached the total number of Study subjects to be enrolled as planned in the Protocol;</p>
--	--

<p>Protokolu;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají k dispozici dostatečné prostory a vybavení a kapacitu k provedení Studie s dalšími subjekty zapojenými do Studie;</p> <p>(c) společnost Chiltern s výše uvedeným souhlasila písemně;</p> <p>(d) Strany souhlasí s tím, že veškeré podmínky této Smlouvy se budou vztahovat i na zapojení dalších subjektů do Studie Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.</p> <p>6. <u>OCHRANA ÚDAJŮ</u> Se všemi informacemi všech Stran obsahující osobní údaje bude zacházeno v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně soukromí.</p> <p>7. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></p> <p>(a) Zkoušející dobrovolně souhlasí se sběrem a zpracováním osobních dat a údajů spojených s jeho odbornými činnostmi (souhrnně „Osobní informace“) Zadavatelem a společností Chiltern (včetně níže uvedených třetích stran) pro tyto účely:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) učinit je dostupnými pro přidružené společnosti Zadavatele a/nebo společnosti Chiltern, národní, zahraniční a/nebo mezinárodní orgány, organizace specializující se na monitorování, hodnocení, audit a kontrolu klinických hodnocení a/nebo registraci hodnoceného léčiva;(ii) identifikaci Zkoušejícího včetně uchovávání jeho informací v databázi zkoušejícího pro účely současných a výběru budoucích klinických hodnocení;(iii) další související účely a/nebo účely požadované zákonem;(iv) další související účely a/nebo účely požadované zákonem, včetně, ale bez omezení, zajištění dodržování platných zákonů souvisejících s možnými konflikty ohledně finančních otázek. <p>(b) Zkoušející dále dobrovolně souhlasí s přenosem, použitím a uchováváním Osobních informací Zadavatelem a společností Chiltern pro výše zmiňované účely do jiných států a zemí, ve kterých platí méně přísné zákony o ochraně dat, než kterými se řídí tato Smlouva.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že od Výzkumného personálu obdrželo veškerá nutná oprávnění v souladu s platnými zákony o ochraně dat za účelem sběru,</p>	<p>(b) the Institution and Investigator have sufficient facilities and the capacity to perform the Study with the additional subjects;</p> <p>(c) Chiltern has agreed thereto in writing;</p> <p>(d) the Parties agree that any and all terms and conditions of this Agreement shall apply to the Institution and Investigator's enrollment of the additional subjects.</p> <p>6. DATA PROTECTION All information of each Party containing personal data shall be handled in accordance with all applicable privacy laws, rules and regulations.</p> <p>7. <u>PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p> <p>(a) The Investigator freely consents to the Sponsor's and Chiltern's collection (including provided by third parties) and processing of the Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) making them available to affiliated companies of the Sponsor and/or Chiltern, national, foreign and/or international authorities, organizations specializing in the supervision, evaluation, audit, and control of clinical trials and/or registration of investigational product;(ii) identification of Investigator including storing in an investigator database, for the purposes of the current and the selection of future clinical trials;(iii) other related purposes and/or as required by law;(iv) other related purposes and/or as required by law, including but not limited to, ensuring compliance with applicable laws related to possible conflicts with respect to financial issues. <p>(b) Furthermore, the Investigator freely consents to the Sponsor's and Chiltern's transfer, use and storing of Personal Information, for the above mentioned purposes, to other states or countries with less stringent data protection laws as governed by this Agreement.</p> <p>(c) The Institution warrants that it has obtained the necessary consents, in accordance with applicable data protection laws, of the Research Staff for the collection, processing, transfer, use and storing of Personal Information</p>
--	---

<p>zpracování, použití a uchování Osobních informací pro výše zmiňované účely ve spojení s touto Studií.</p> <p>(d) Zkoušející a Výzkumný personál mají právo</p> <ul style="list-style-type: none">(i) požádat o získání kopie poskytnutých Osobních informací;(ii) opravit své informace;(iii) odvolat souhlas s dalším sběrem a zpracováním svých Osobních informací, v takovém případě nebude společnost Chiltern a/nebo Zadavatel moci pokračovat v žádné činnosti, pro kterou byly Osobní informace získány (a následné účely);(iv) zabránit dalšímu přenosu svých informací třetím stranám, u kterých mají obavy, že nemají dostatečná opatření na ochranu údajů poté, co poskytli písemné vyrozumění. <p>8. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrně „Informace“) poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo zjištěné, vytvořené nebo jinak získané v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;(ii) Informace, které jsou zpřístupněny Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích současných písemných záznamů;	<p>for the above mentioned purposes in connection with this Study.</p> <p>(d) The Investigator and the Research Staff have the right to:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) request a copy of their Personal Information provided;(ii) correct their information;(iii) withdraw consent to further collection and processing of their Personal Information, in which case Chiltern and/or Sponsor may be unable to continue any function for which the Personal Information was obtained (and consequential effects); and(iv) prevent the further transfer of their information to third parties where they may be concerned there are inadequate data protection arrangements after they have given written notice. <p>8. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or learned, generated or otherwise acquired as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior contemporaneous 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
---	--

- (iv) Informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.

9. STUDIJNÍ LÉK

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží zdarma dostatečné množství Studijního léku pro účely Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel bude považovat za potřebné nebo užitečné k provedení Studie, například požadavky na jeho uchovávání a manipulaci.

(b) Po skončení Studie nebo jejího předčasného ukončení musí být veškeré nepoužité Studijní léky, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a materiály spojené se Studií poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern nebo jejich jménem odevzdány dle pokynů společnosti Chiltern na náklady společnosti Chiltern. Přestože se to u této Studie neočekává, pokud Zadavatel a/nebo společnost Chiltern umožní zničení nebo likvidaci Studijního léku, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí dodržet všechny zákony a předpisy týkající se takového zničení nebo likvidace.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného uchovávání, přenosu, likvidace a ochrany Studijního léku, včetně jeho derivátů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že umožní přístup ke Studijnímu léku pouze Výzkumnému personálu, který, pod přímým dozorem Zkoušejícího, bude pracovat se Studijním lékem podle Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou používat a Zdravotnické zařízení zajistí, aby Výzkumný personál používal Studijní lék výhradně za účelem provedení Studie a v souladu s Protokolem, a budou vést záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.

permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

9. STUDY DRUG

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug for the purposes of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study for example storage and handling requirements, will also be provided.

(b) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned as directed by Chiltern at Chiltern's expense. Although not anticipated for this Study, if Chiltern and/or Sponsor permit the destruction or disposal of the Study Drug, Institution and Investigator will comply with all laws and regulations pertaining to such destruction or disposal.

(c) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. Further, Institution and Investigator shall use, and Institution shall ensure that Research Staff uses, the Study Drug solely for the conduct of the Study and in accordance with the Protocol and maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

(d) [REDACTED]

(d)

10. DOKUMENTOVÁNÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí v souladu s Protokolem společnost Chiltern informovat o jakýchkoli nepředvídaných závažných nežádoucích příhodách a/nebo závažných nežádoucích reakcích na Studijní lék, které se objeví u jakéhokoli Subjektu hodnocení během Studie. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně, ale v každém případě nejpozději do čtyřadvaceti (24) hodin od výskytu takové příhody nebo reakce, telefonicky nebo zasláním faxu vyrozumí společnost Chiltern a/nebo dle potřeby i EK a příslušné orgány o výskytu takové příhody či reakce způsobem, který bude v souladu s Protokolem. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí zaznamenávat všechny další nežádoucí příhody a nežádoucí reakce do formulářů CRF dle pokynů. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí získání dodatečných informací a lékařských hodnocení požadovaných v souvislosti se všemi případy uvedenými výše, bude-li to nutné a důležité z lékařského hlediska.

11. VYLOUČENÍ Z VÝKONU PROFESY

Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Výzkumného personálu a Zkoušející prohlašují a zaručují, že oni ani žádná jiná osoba, kterou mají k dispozici za účelem provedení Studie v souladu s touto Smlouvou, (i) nebyla nikdy v minulosti vyloučena z výkonu profese, nebyla jí pozastavena činnost, nebyla deregistrována ani jí nebylo jiným způsobem odejmuto oprávnění k provádění klinických studií jakýmkoli národním, zahraničním nebo mezinárodním orgánem/organizací, (ii) si není vědoma zahájení žádného

10. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

In accordance with the Protocol, the Institution and/or Investigator shall notify Chiltern of any and all unanticipated, serious adverse event(s) and/or serious adverse reaction(s) to the Study Drug which occur(s) on any Study subject(s) during the Study. The Institution and/or Investigator shall deliver such a notification to Chiltern) and/or, if applicable, to the EC/IRB, and the relevant authorities, as appropriate, immediately but in any event within twenty-four (24) hours from the occurrence of such an event or reaction, by telephone or facsimile in accordance with the manner provided in the Protocol. The Institution and/or Investigator shall record all other adverse events and adverse reactions in the CRFs in the form requested there. The Institution and/or Investigator shall obtain any follow-up information and medical assessment required in respect of any case mentioned above, if this is necessary and medically relevant.

11. DEBARMENT

Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting

řízení týkajícího se její nezpůsobilosti, deregistrace či vyloučení z výkonu profese, nebo (iii) nebyla obviněna ze zločinů mající za následek odejmutí takového oprávnění. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Výzkumného personálu a Zkoušející musí bez zbytečného odkladu informovat společnost Chiltern, pokud by mělo dojít k oznámení jakéhokoli odejmutí oprávnění, deregistrace či vyloučení z výkonu profese během Studie.

12. FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ

Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení poskytnou dle potřeby na žádost společnosti Chiltern prohlášení (vzor je příloha J této smlouvy), že Zkoušející ani Výzkumný personál nemají žádný finanční, vlastnický nebo jiný významný zájem na Studijním léku, společnosti Chiltern nebo Zadavateli, který by mohl být ovlivněn získáním konkrétních výsledků ze Studie nebo jiných podobných finančních prohlášení požadovaných společností Chiltern.

13. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a jakýmkoli vládními či regulačními orgány ve snaze monitorovat, provést audit nebo inspekci průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Oprávnění zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele budou mít právo, po získání přijatelně včasného oznámení a během běžné pracovní doby:

- (i) prohlédnout si a zkontrolovat Zdravotnické zařízení a pracoviště Zkoušejícího používané k provedení Studie;
- (ii) zkontrolovat a provést kopie všech údajů a pracovních produktů spojených se Studií; a
- (iii) prohlédnout si zdrojovou dokumentaci a další zdravotní záznamy Subjektů hodnocení přiměřeně nutné k monitorování Studie.

(b) V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející budou podléhat inspekci či auditu prováděným vládním či regulačním orgánem, Strana, která obdrží takové oznámení, o tom musí urychleně uvědomit společnost Chiltern. V případě, že Strana neobdrží předchozí oznámení o výše zmiňované inspekci či auditu, Strana musí společnost Chiltern uvědomit hned poté, co se dozví o výše uvedené inspekci nebo auditu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern a Zadavateli kopie materiálů, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů spojených se Studií, které Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží, získá či vytvoří na základě inspekce, včetně poskytnutí společnosti Chiltern

in the revoking of such right. The Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

12. FINANCIAL DISCLOSURE

Investigator or Institution, as applicable will provide, at the request of Chiltern (template is appendix J of this agreement), a statement that neither the Investigator nor Research Staff have any financial, ownership, or other significant interests in the Study Drug, Chiltern or Sponsor which could be influenced by obtaining specific results from the Study or other similar financial disclosure statements requested by Chiltern.

13. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at the Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect the Institution 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 subjects reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution or the 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. Institution or Investigator will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

a Zadavatelí vhodnou příležitostí vyjádřit se předem k veškeré korespondenci vytvořené Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím určené příslušnému orgánu.

(c) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí včas opravit všechny chyby rozpoznané Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci během auditu, jakožto i jakýchkoli položek, které budou označeny jako nesplňující Protokol, směrnice ICH-GCP nebo povinnosti Zkoušejícího plynoucí z této Smlouvy.

14. PUBLIKOVÁNÍ

(
[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.

14. PUBLICATION

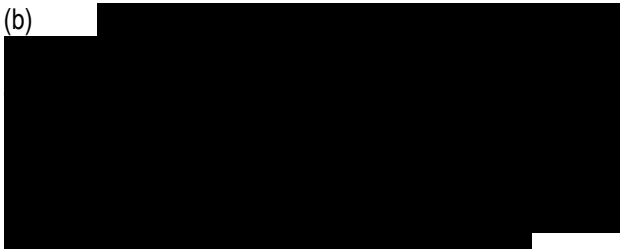
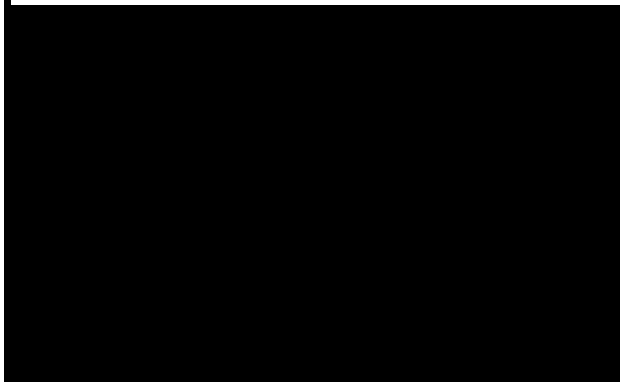
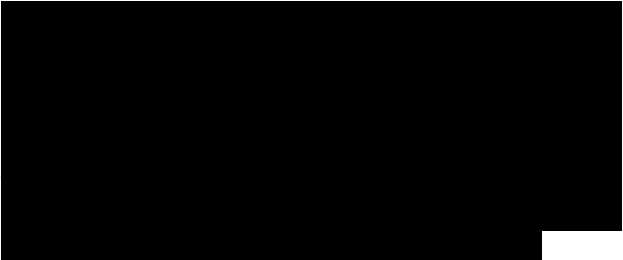
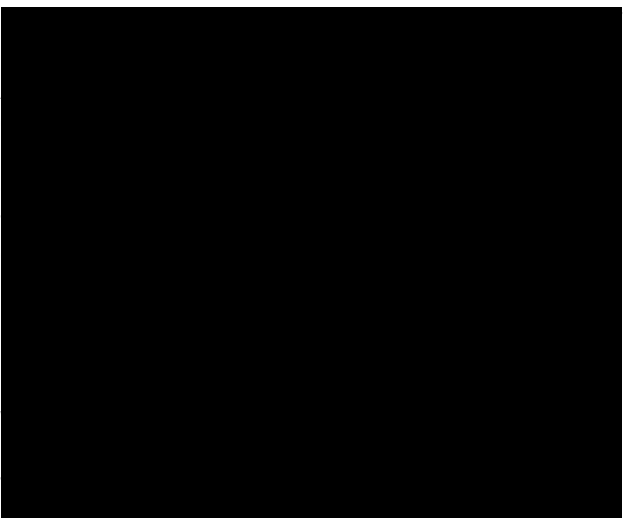
[Redacted]

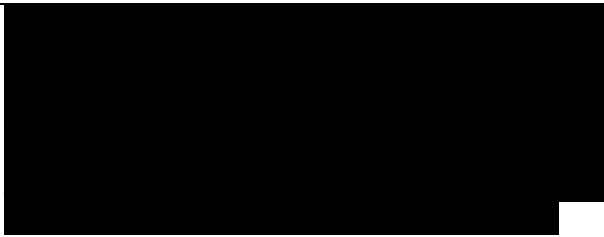





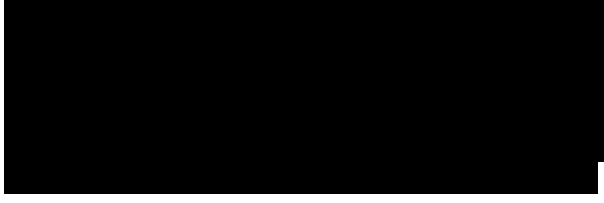


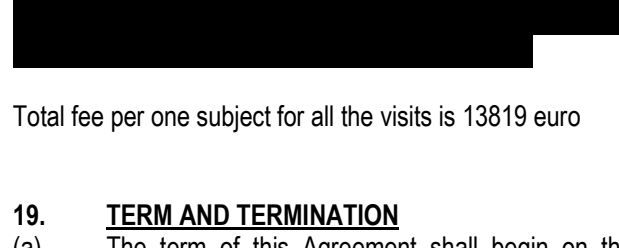
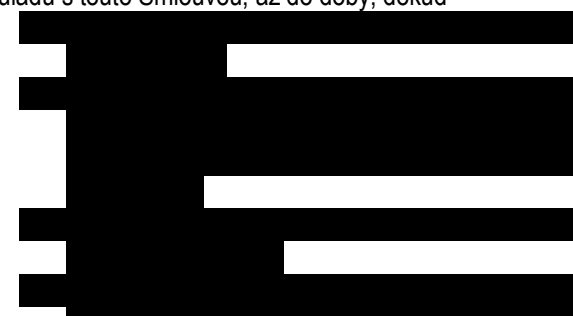

[Redacted]

[Redacted]

<p>[REDACTED]</p> <p>15. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>[REDACTED]</p> <p>16. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>(a) Jakékoli vynálezy či objevy (ať již patentovatelné, či nikoli), zlepšovací návrhy, náměty, nápady, pracovní produkt, výsledky a zprávy učiněné nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem během trvání Studie („Vynálezy“) musí být včas poskytnuty Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují a zajistí, aby všichni členové Výzkumného personálu postoupili všechna práva, oprávnění a zájem na takových vynálezech nebo objevech (ať již patentovatelných, či nikoli), zlepšovacích návrzích, námětech, nápadech, pracovním produktu, zprávách a veškerém duševním vlastnictví ve spojení s výše uvedeným, Zadavateli, odproštěných od retenčního práva, nároků a věcného břemene, a to vše na náklady Zadavatele. Veškerý takový majetek představuje výsledek „práce najatým autorem“ ve prospěch Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele Zdravotnické zařízení a Zkoušející učiní (a zajistí, aby Výzkumný personál učinil) taková opatření, která bude Zadavatel považovat za nutná či vhodná k dosažení výlučného vlastnictví takového majetku Zadavatelem a obdržení patentu či jiné ochrany vlastnictví jménem Zadavatele ve vztahu k výše uvedenému, včetně toho, že</p> <p>(i) Uzavře, potvrdí a doručí Zadavateli na náklady Zadavatele takové písemné dokumenty a instrumenty a vykoná takové činy, jako je podání svědeckví na podporu vynálezcovství Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího tak, jak bude podle Zadavatele nutné, za účelem získání a udržování patentové listiny po vzniku takových Vynálezů a udělení práv a oprávnění k nim Zadavateli a potvrzení</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>15. DATA AND REPORTS</p> <p>[REDACTED]</p> <p>16. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study (“Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances, all on Sponsor costs. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, including</p> <p>(i) Execute, acknowledge, and deliver to the Sponsor at the Sponsor's expense such written documents and instruments, and do such other acts, such as giving testimony in support of Institution or Investigator's inventorship, as may be necessary in the opinion of the Sponsor, to obtain and maintain Letters Patent upon such Inventions and to vest the entire rights and title thereto in the Sponsor and to confirm the complete ownership by the</p>
--	---

<p>úplného vlastnictví takových Vynálezů, patentových přihlášek a patentů Zadavatelem.</p> <p>(b) Společnost Chiltern ani Zadavatel nesmí postoupit Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (či Výzkumnému personálu) působením této Smlouvy nebo jakýmkoli jinými způsoby žádná práva k patentům, autorská práva nebo jiná vlastnická či majetková práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstane i nadále výhradním majetkem Zadavatele. Převedení fyzického držení Studijního léku podle této Smlouvy a/nebo držení nebo používání Studijního léku Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím nebude představovat ani nebude vykládáno jako prodej či propůjčení nebo nabídka prodeje nebo propůjčení Studijního léku nebo jiného převedení oprávnění ke Studijnímu léku.</p> <p>17. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>(a) Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění v českém jazyce je Přílohou E této smlouvy. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení.</p> <p>Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost v případě, že škoda na zdraví subjektu hodnocení bude vyplývat z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy či Protokolu ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že:</p> <p>(i) společnost Chiltern a Zadavatele včas, v každém případě však nejpozději do 15 pracovních dní, písemně uvědomí o jakémkoli jednání či nedbalosti, které mohou mít za následek uplatňování nároku vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve spojení se Studii nebo podání takové nároku k soudu;</p>	<p>Sponsor of such Inventions, patent applications, and patents.</p> <p>(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) The 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 the Institution and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>17. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) Sponsor secured, that prior to Study initiation there will be liability insurance available for Sponsor and Principal Investigator in sense of § 52 paragraph. 3 letter. f) Act on pharmaceuticals, which will guarantee also compensation in case of death of subject or in case of health damage caused to subject by Study procedures. Insurance certificate in Czech is attached as Appendix E and Sponsor is obliged to maintain its validity throughout whole Study duration.</p> <p>Chiltern and Sponsor shall not be responsible in case where subjects health damage is a result of Institution's, Investigator's or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement or Protocol.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Chiltern and Sponsor promptly and in any event no later than 15 working days, in writing of any action or negligence which can result in claims against the Sponsor, Chiltern, the Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim;</p> <p>(ii) in the event of (i) above in such notification shall indicate the nature and basis of the claim, proceeding or investigation; and</p>
--	---

<p>(ii) v případě uvedeném v bodě (i) výše bude takové oznámení uvádět povahu a důvod nároku, řízení nebo vyšetřování; a</p> <p>(ii) budou plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern ke zvolení opatření ve spojení s výše uváděnými případy a že neučiní žádná opatření, která by mohla poškodit zájmy Zadavatele nebo společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení udržuje pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení. Na žádost Zadavatele předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti.</p> <p>18. PLATBY</p> <p>(a) Všechny platby budou učiněny: Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59, Praha 4, DIČ: CZ00064190, č. Účtu: 36831041 / 0100, IBAN:CZ770100000000036831041, BIC CODE:KOMBCZPP,variabilní symbol:00200 („Příjemce platby“)</p> <p>(b)  </p>	<p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.</p> <p>(c) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(d) . The Institution keeps general liability insurance in accordance with applicable law (including contractual liability) which will cover provision of health services by the Institution's and its employees . Upon request, Institution shall submit the general liability insurance certificate to the Sponsor.</p> <p>18. PAYMENTS</p> <p>(a) All payments will be made payable to: Thomayers Hospital, Videnska 800, 140 59, Prague 4, VAT No.: CZ00064190, Account No.: 36831041 / 0100, IBAN:CZ770100000000036831041, BIC CODE: KOMBCZPP, variable code :00200 ("Payee")</p> <p> </p>
---	---

	
	
	
	
	
<p>Celková platba za kompletní návštěvy jednoho subjektu hodnocení je 13819 euro</p> <p>19. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá, nebude-li předčasně ukončena v souladu s touto Smlouvou, až do doby, dokud</p> 	<p>Total fee per one subject for all the visits is 13819 euro</p> <p>19. <u>TERM AND TERMINATION</u> (a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue, unless sooner terminated in accordance with this Agreement, until</p> 

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>(c) Společnost Chiltern, s písemným oprávněním od Zadavatele, si vyhrazuje právo tuto Smlouvu ukončit:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) do třiceti (30) dnů od písemného vyznění doručenému Zdravotnickému zařízení; nebo(ii) okamžitě, pokud Zadavatel ukončí Smlouvu o klinickém hodnocení se společností Chiltern za účelem provedení této Studie; nebo(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří provést nábor nebo zapojit do Studie dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii za účelem pravděpodobného splnění statistických požadavků platných pro Studii, které byly stanoveny Zadavatelem. <p>(d) Kterákoli Strana může tuto Smlouvu ukončit po poskytnutí písemného oznámení dané Straně, které nabude platnosti jeho doručením, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) daná Strana poruší jakákoli ustanovení této Smlouvy a takové porušení nebude napraveno během třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení žádající takovou nápravu;(ii) kterákoli Strana se odůvodněně domnívá, že riziko pro Subjekty hodnocení spojené s pokračováním Studie se stává nepřijatelné z vědeckého hlediska nebo z hlediska bezpečnosti a prospěšnosti pro Subjekty hodnocení;(iii) jakékoli příslušné osvědčení, oprávnění, schválení či výjimka pro provedení Studie je odejmuto, odvoláno nebo vypršelo bez obnovení; nebo(iv) Zkoušející není schopen Studii provádět a žádná náhrada za Zkoušejícího, která by byla pro Zadavatele nebo společnost Chiltern přijatelná, není za něj k dispozici v souladu s částí Náhrada za Zkoušejícího uvedenou níže; nebo(v) Strana bude nesolventní, zanikne nebo bude zlikvidována, postoupí veškerý majetek věřiteli nebo podá či podala proti tomu písemnou žádost na prohlášení konkurzu nebo jí bude přidělen konkurzní správce, který převezme dohled nad značnou částí jejích aktiv. Pro vyloučení veškerých pochybností nejsou Zdravotnické zařízení ani Zkoušející oprávněni ukončit tuto	<p>[REDACTED]</p> <p>(c) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none">(i) upon thirty (30) days written notice delivered to Institution; or(ii) upon immediate effect if the Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study subjects 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>(d) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect by its delivery, if</p> <ul style="list-style-type: none">(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study subjects safety and welfare reasons;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(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; or(v) a Party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, or files or has filed against it a petition in bankruptcy or has a receiver appointed for a substantial part of its asset. For the avoidance of doubt Institution and Investigator is not entitled to terminate this Agreement before Chiltern is declared insolvent by a relevant court.
---	---

<p>Smlouvu předtím, než příslušný soud prohlásí společnost Chiltern za nesolventní.</p> <p>(d) Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy Zkoušející ukončí nábor subjektů do Studie, ukončí provádění postupů na Subjektech studie, kteří již vstoupili do Studie, kromě rozsahu povoleného z lékařského hlediska a nepřivodí další náklady a výdaje nad tento rozsah. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí během 15 pracovních dnů od obdržení takového oznámení předložit sladěný rozpočet připravený v dobré víře ke schválení společností Chiltern.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy částka splatná podle této Smlouvy bude omezena a rozdělena na poměrné částky na základě skutečné práce odvedené řádně a včas do dne ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem s Rozpočtem. Jakékoli finální prostředky, které nejsou Příjemci platby dlužné, jak je stanoveno v této Smlouvě, podle metodiky plateb, ale byly již Příjemci plateb zaplacené, budou vráceny společnosti Chiltern během třiceti (30) dní od závěrečné návštěvy pracoviště společností Chiltern.</p> <p>(f) Zkoušející musí informovat, léčit a sledovat Subjekty hodnocení v případě předčasného ukončení nebo přerušování Studie v rozsahu nutném z lékařského hlediska na základě racionálního lékařského úsudku.</p> <p>20. NÁHRADA ZA ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>(a) V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované v této Smlouvě, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat, aby v dobré víře a co nejrychleji našli náhradního zkoušejícího s podobnými zkušenostmi a znalostmi, který bude pro Zadavatele a společnost Chiltern přijatelný; Zkoušející však bude i nadále dodržovat ustanovení této Smlouvy ve spojení se Zachováním důvěrnosti, Vyloučením z výkonu profese, Finančním prohlášením, Publikováním, Duševním vlastnictvím, Náhradou škody, Odpovědností a Pojištěním bez ohledu na získanou náhradu podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že náhrada za Zkoušejícího přijatelná pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení není získána včas, lze tuto Smlouvu ukončit v souladu s částí Doba trvání a ukončení smlouvy uvedené v této Smlouvě. Spolupráce Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího za účelem získání přijatelné náhrady za Zkoušejícího je nezbavuje závazků spojených s plněním této Smlouvy do a včetně data platnosti ukončení Smlouvy.</p>	<p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall cease entering subjects into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. Within 15 business days of receipt of such notice Institution and Investigator shall submit a reconciled budget prepared in good faith for Chilterns approval.</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 the Budget. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p> <p>(f) Investigator and Investigator shall inform, treat and further observe the Study subjects in the event that the Study is prematurely concluded or interrupted to the extent medically necessary using his/her reasonable medical judgment.</p> <p>20. REPLACEMENT</p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, 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 the Sponsor and the Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. The Institution's and the 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>21. RECORD RETENTION</p> <p>(a) The Institution and/or Investigator agrees to retain Essential Documents, as described in the ICH-GCP</p>
--	---

21. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející souhlasí s tím, že budou uchovávat Důležité dokumenty, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP, po dobu nejméně dvou (2) let po posledním schválení žádosti o uvedení přípravku na trh v oblasti ICH a až do té doby, kdy nebudou existovat žádné dosud projednávané či zamýšlené žádosti o uvedení přípravku na trh v oblasti ICH, nebo do uplynutí nejméně dvou (2) let od oficiálního ukončení klinického vývoje hodnoceného přípravku a nejméně po dobu tří (3) let po uplynutí data ukončení Studie.

(b) Tyto dokumenty budou však uchovávány déle, bude-li to vyžadováno platnými zákonnými předpisy nebo samostatnou písemnou smlouvou se Zadavatelem.

(c) Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející musí vždy získat od Zadavatele písemné povolení před zničením jakéhokoli dokumentu souvisejícím se Studií. Zkoušející kontaktuje Zadavatele k získání oprávnění před zničením jakýchkoli důležitých dokumentů souvisejících se Studií nebo v případě neúmyslné ztráty nebo zničení jakýchkoli důležitých dokumentů souvisejících se Studií. Zkoušející rovněž uvědomí společnost Chiltern, pokud přemístí nebo přesune dokumenty související se Studií na místo jiné než místo uvedené v předložené dokumentaci související se Studií.

22. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnickému zařízení.

23. 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.

(b) Platby Příjemci platby za služby poskytnuté podle této Smlouvy budou učiněny v plné výši v částce stanovené v Rozpočtu bez odečtení jakýchkoli daní, ve vztahu se skutečností, že Příjemce platby je nezávislá smluvní strana.

Guidelines, until at least two (2) years after the last approval of a marketing application in an ICH region and until there are no pending or contemplated marketing applications in an ICH region or at least two (2) years have elapsed since the formal discontinuation of clinical development of the investigational product and at least for three (3) years beyond the date of finishing the Study.

(b) These documents shall be retained for a longer period, however, if required by the applicable regulatory requirements or by a separate written agreement with Sponsor.

(c) The Institution or Investigator must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. The Investigator will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. The 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.

22. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution.

23. 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.

(b) Payments to Payee for services rendered under this Agreement shall be made in full at the amount provided for in the Budget without deductions for taxes of any kind, in conformity with Payee's non-employee status. Unless otherwise provided in Exhibit B, any taxes due and payable as a result of the payments by Chiltern to Payee shall be solely Payee's responsibility, and Payee shall timely pay all such taxes for which it is liable.

Není-li stanoveno jinak v Příloze B, jakékoli splatné daně vyplývající z plateb poskytnutých Příjemci platby společností Chiltern budou výhradní odpovědností Příjemce platby a Příjemce platby musí takové daně, za které je odpovědný, včas zaplatit.

24. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jejich spolupráci se společností Chiltern nebo Zadavatelem ani název nebo obchodní značku společnosti Chiltern nebo Zadavatele bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému uveřejnění výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.

25. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se vykládá podle práva České Republiky bez ohledu na kolizi právních ustanovení.

26. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Platnost ustanovení této Smlouvy týkajících se Zachování důvěrnosti, Vyloučení z výkonu profese, Finančního prohlášení, Auditů, Monitorování a Inspekci, Publikování, Duševního vlastnictví, Náhrady škody, Odpovědnosti a Pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení Smlouvy a Rozhodného práva přetrvává do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

27. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva spolu s veškerými přílohami, dodatky apod. tvoří celou smlouvu mezi Stranami týkající se Studie a nahrazuje veškerá současná ujednání a dohody, písemné i ústní.

(b) Jakákoli změna této Smlouvy a jejích příloh, dodatků apod. musí být učiněna formou písemných postupně číslovaných dodatků a podepsána všemi smluvními Stranami.

(c) Pokud jsou jakákoli ustanovení této Smlouvy v rozporu se zákonem, podle kterého se tato Smlouva vykládá, nebo pokud jsou taková ustanovení považovaná soudem za neplatná, taková ustanovení budou přeformulována tak, aby co nejlépe vyjadřovala původní záměry Stran, v souladu s platným zákonem, a zbývající část této Smlouvy zůstane i nadále v plné platnosti a účinnosti.

24. PUBLICITY

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

25. GOVERNING LAW

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

26. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, 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.

27. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written consecutively numbered amendments signed by all Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

<p>(d) Zřeknutí nebo vzdání se práv jakoukoli Stranou ohledně porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli platného zákona nebude považováno za zřeknutí se práv ve vztahu k jakémukoli dalšímu porušení jakéhokoli ustanovení v této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této Smlouvy vyplýne jakýkoli spor, neshoda nebo požadavek, Strany souhlasí s tím, že se pokusí v dobré víře vyřešit danou situaci dohodou. Platby mohou být pozdrženy až do doby vyřešení sporu. Pokud se Stranám nepodaří spor, neshodu či požadavek vyřešit do 60ti dní, , kterákoli Strana může záležitost předložit příslušnému soudu v České republice k projednání a rozhodnutí. Soudní řízení bude vedeno v češtině dle právních norem České republiky.</p> <p>(f) Tato Smlouva bude závazná pro všechny Strany, jejich zplnomocněnce, nástupce a oprávněné zástupce.</p> <p>(g) Jakákoli oznámení požadovaná nebo povolená k poskytnutí podle této Smlouvy kteroukoli Stranou musí mít písemnou formu a budou považována za poskytnutá ve dne jejich doručení, pokud budou doručena do vlastních rukou, zaslána mezinárodní noční expresní doručovací službou nebo pět (5) dní po datu poštovního razítka a pokud budou zaslána doporučeně s doručenkou a placeným poštovním na tuto adresu:</p> <p>Pokud společnosti Chiltern: Chiltern International, s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 141 00 Praha 4, Česká republika</p> <p>Pokud Zdravotnickému zařízení: Thomayerova nemocnice, se sídlen Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Krč, Česká republika</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Kterákoli Strana může změnit adresu, na kterou lze zaslat oznámení, a kontaktní osobu poskytnutím stejného oznámení způsobem zde uvedeným.</p>	<p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. Payments can be withheld until a dispute is resolved. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim within 60 days, , any Party may submit the matter to an appropriate court in Czech Republic for hearing and resolution. The proceedings shall be conducted in Czech and according to Czech legal regulations.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Chiltern: Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic</p> <p>If to Institution: Thomayers Hospital, based at Videnska 800, 140 59 Prague 4, Krc, Czech Republic [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's</p>
--	--

<p>(h) Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak platnou, dokud nebude podepsána níže příslušnými Stranami. Každá Strana tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se podepisuje jménem takové Strany, je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu, a tato Smlouva není v rozporu s žádnou jinou stávající smlouvou nebo závazky takové Strany.</p> <p>(i) V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.</p> <p>(j) Zadavatel a společnost Chiltern prohlašují, že v souvislosti s klinickým hodnocením, které je předmětem této smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím či studijním týmem žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.</p> <p>(k) Nedílnou součástí smlouvy jsou tyto její Přílohy: Příloha A – Podmínky pro přístup k elektronickým údajům Příloha B – Rozpočet Příloha C – kopie výpisu z obchodního rejstříku pro společnost Chiltern Příloha D – plná moc pro společnost Chiltern Příloha E – kopie pojistného certifikátu Příloha F – kopie povolení SÚKL Příloha G – kopie souhlasných stanovisek LEK a MEK Příloha H – kopie synopse protokolu klinického hodnocení Příloha I – vzor informovaného souhlasu Příloha J – formulář finančního prohlášení</p> <p>ZBÝVAJÍCÍ ČÁST TÉTO STRANY JE ZÁMĚRNĚ PRAZDNÁ NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA</p>	<p>behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.</p> <p>(i) In case of any discrepancies between Czech and English version of this Agreement the Czech version is superior.</p> <p>(j) Sponsor and Chiltern declare, that no other agreement covering mutual rights and responsibilities concerning this Study were conducted (and will not be concluded) with Investigator or study team members without involvement of Institution..</p> <p>(k) Inseparable part of this Agreement are the following appendices: Appendix A Electronic Access Term and Conditions Appendix B Budget Appendix C copy of Chiltern Commercial register record Appendix D Power of attorney for Chiltern Appendix E copy of Insurance Certificate Appendix F copy of SUKL approval Appendix G copy of Local and Central EC approvals Appendix H Protocol Synopsis Appendix I Informed Consent Template Appendix J Financial Disclosure Template</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>
--	--

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Thomayerova nemocnice/Thomayer's Hospital

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: MUDr. Karel Filip, CSc., MBA

Titul / Title: ředitel nemocnice/ director of the hospital

████████████████████

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: Zkoušející/Investigator