

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made on [redacted] (“**Effective Date**”) by and among:

**CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.**, Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, company identification number: 281 78 777, represented by executive manager [redacted] (hereinafter referred to as “**Chiltern**”); and

**Oblastní nemocnice Příbram, a.s.**, Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 8883, company identification number: 270 85 031, represented by [redacted] director, (hereinafter referred to as “**Institution**”) and

[redacted] (hereinafter referred to as “**Investigator**”)

**Whereas**, Chiltern, Institution 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 [redacted] (“**Sponsor**”) to assist Sponsor in conducting the clinical research study (“**Study**”) detailed below:

Study Drug:	[redacted] (hereinafter referred to as “ <b>Study Drug</b> ”)
Protocol Title:	[redacted]

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen “**Smlouva**”) se uzavírá [redacted] (dále jen “**Datum účinnosti**”) mezi těmito Smluvními stranami:

**CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.**, Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifikační číslo organizace: 281 78 777, zastoupená [redacted], jednatelem (dále jen “**Chiltern**”); a

**Oblastní nemocnice Příbram, a.s.**, Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 8883, identifikační číslo organizace: 270 85 031, zastoupená [redacted] – ředitelem nemocnice (dále jen “**Zdravotnické zařízení**”) a

[redacted] (dále jen “**Zkoušející**”)

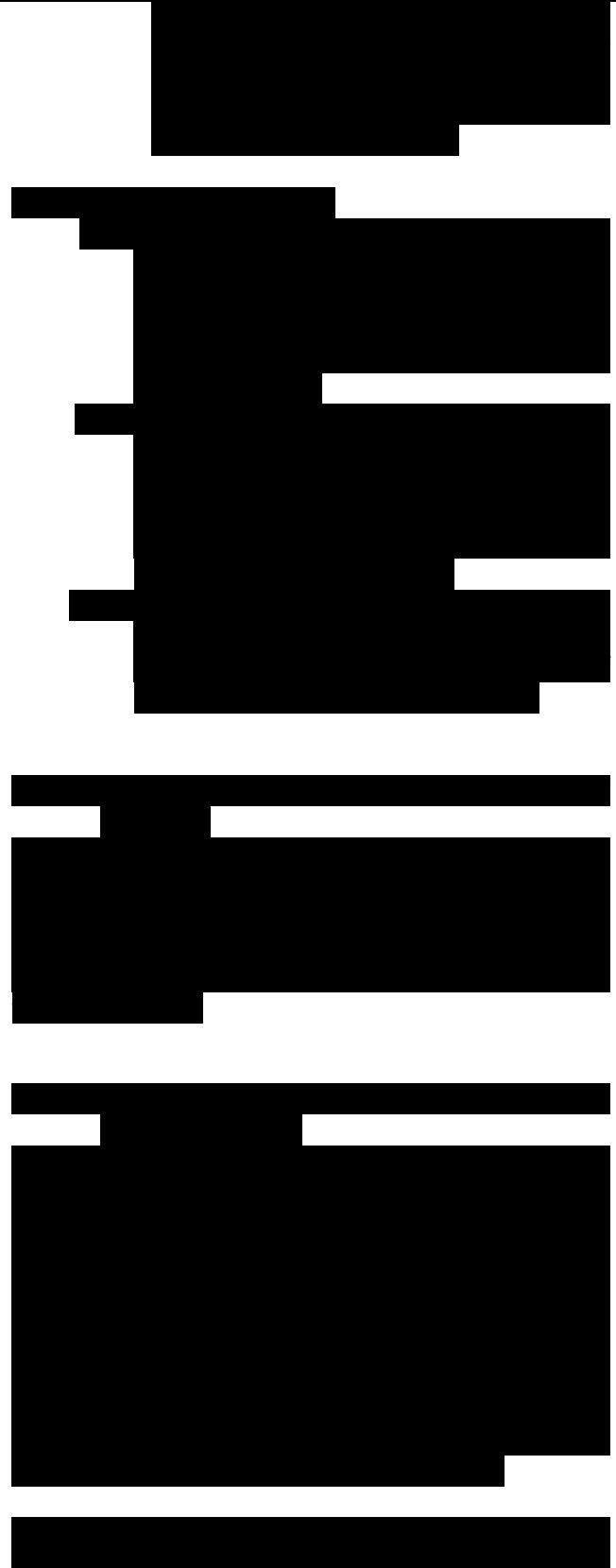
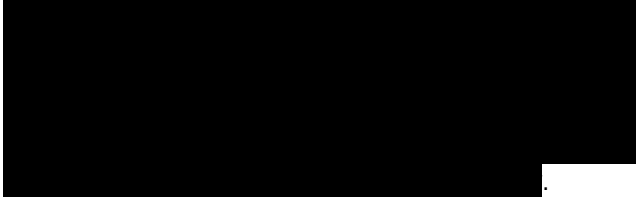
**Jelikož**, jsou společnost Chiltern, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zde dále označováni jednotlivě jako „**Strana**“ a **společně jako „Strany**“;

**Jelikož**, je společnost Chiltern jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel [redacted] (dále jen “**Zadavatel**”), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen “**Studie**”) popsané níže:

Studijní lék:	[redacted] (dale jen “ <b>Studijní lék</b> ”)
Název protokolu:	[redacted]

	reference (hereinafter referred to as the "Protocol")		(dale jen "Protokol")
Protocol Number:	16-OBE2109-009	Číslo protokolu:	16-OBE2109-009
<p><b>Whereas</b>, Investigator, acting, for the purposes of this Agreement, as an independent contractor of Sponsor and Institution, and who has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study.</p> <p><b>Whereas</b>, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p> <p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b></p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>(d) [REDACTED]</p>		<p><b>Jelikož</b>, Zkoušející jednající pro účely této smlouvy jako nezávislý dodavatel Zadavatele a Zdravotnického zařízení, který má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.</p> <p><b>Jelikož</b>, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;</p> <p>se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p><b>1. PROVEDENÍ STUDIE</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci [REDACTED] (dále jen "Výzkumný personál") 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 Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(b) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Chiltern Zdravotnické zařízení i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.</p> <p>(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) Zkoušející se zavazuje provést formální screening subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo</p>	

<p>[REDACTED]</p>	<p>její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.</p>
<p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b></p> <p>[REDACTED]</p>	<p><b>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen "<b>Pokyny</b>"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické zařízení či Zkoušející nachází.</p>
<p><b>3. <u>OBLIGATIONS</u></b></p> <p>[REDACTED]</p>	<p><b>3. <u>POVINNOSTI</u></b></p> <p>(a) <b><u>PROTI UPLÁCENÍ &amp; PROTI KORUPCI</u></b></p> <p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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.</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>(b) <b><u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b></p> <p>Zkoušející se zavazuje vynaložit maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;</li><li>(ii) informovat společnost Chiltern a Zadavatele o jakýchkoliv případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;</li><li>(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;</li><li>(iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se</li></ul>

	<p>vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie</p> <p>(c) <b><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></b></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že jeho Výzkumný personál 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.</p> <p>(ii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného vybavení kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Chiltern nebo třetí strana, jakožto poskytovatel), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(iii) Zdravotnické zařízení zaručuje, že má dostatečné zdroje, aby poskytlo subjektům hodnocení akutní lékařskou péči v případě, že se během Studie objeví komplikace.</p> <p><b><u>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></b></p>  <p><b><u>5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></b></p> <p>(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.</p> <p>(b) Společnost Chiltern může zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým</p>
--	---



7. **STUDY DRUG AND EQUIPMENT**

7. **STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ**

(a) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního léku, bariérové antikoncepce a doplňků železa, 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.

(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijního léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu



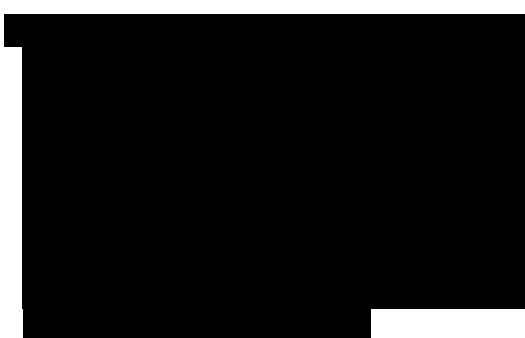




(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Léky, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit *nebo* zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.

(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Léky 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.

(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:

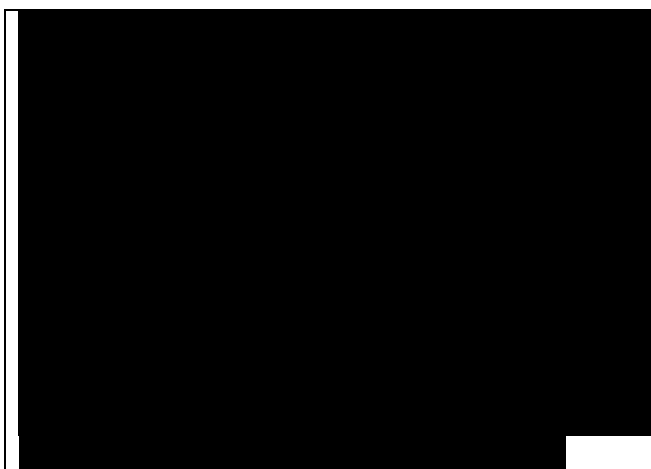




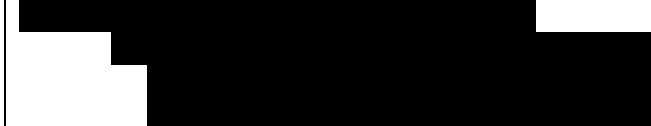
- (i) že budou využívat lékárnu Zdravotnického zařízení (dále jen "Lékárna"), [redacted] (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku
- (ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších

	<p>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) Zkoušejícímu bude poskytnuto pro účely Studie společností Chiltern nebo třetí stranou, jakožto poskytovatelem, toto vybavení pro využití Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícím / subjekty hodnocení („Vybavení“):</p>
	<p>(i) Elektronické diáře (dotyková zařízení TrialMax: chytrý telefon HTC Android s přibližnou hodnotou jednoho přístroje okolo 195 USD) budou poskytnuty a Zkoušejícímu bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení po té, co k němu dala společnost Chiltern nebo Zadavatel písemný souhlas, budou elektronické diáře navráceny dle pokynů společnosti Chiltern nebo Zadavatele.</p>
	<p>(h) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu budou poskytnuty společností Chiltern nebo třetí stranou, jakožto poskytovatelem, tyto materiály pro hodnocení, a to výhradně pro účely provádění Studie („Materiály pro hodnocení“):</p>
	<p>(i) Laboratorní soupravy budou poskytnuty Zdravotnickému zařízení bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie;</p>
	<p>(ii) Hygienické potřeby budou poskytnuty Zdravotnickému zařízení bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie.</p>
	<p>(i) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou věnovat poskytnutému Vybavení a Materiálům pro hodnocení přiměřenou péči a dodržovat veškeré pokyny týkající se jejich používání a skladování. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že v případě hrubě nedbalého zacházení s jakýmkoli poskytnutým vybavením, včetně jeho vědomě nesprávného použití, poškození nebo ztráty, ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a/nebo Výzkumných pracovníků bude škoda</p>

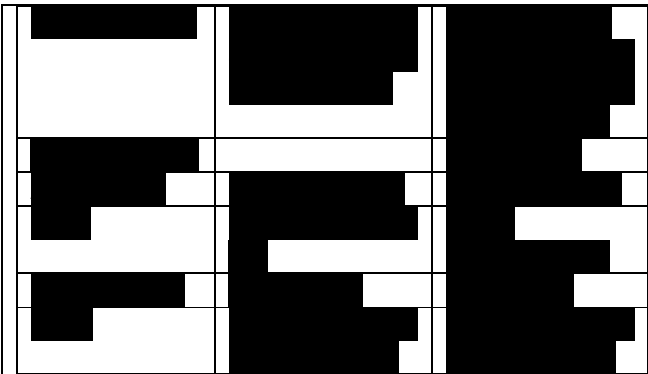
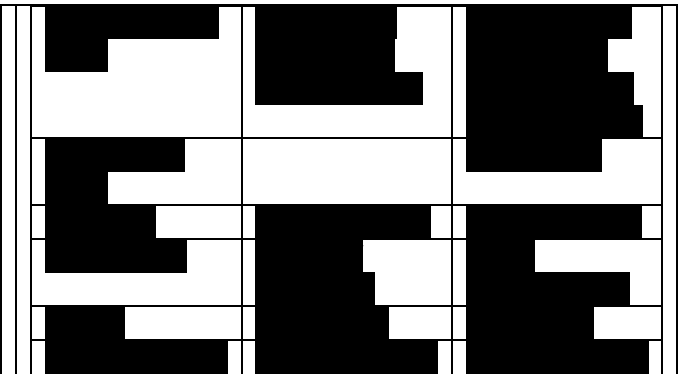

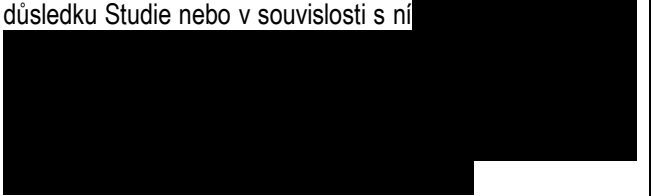


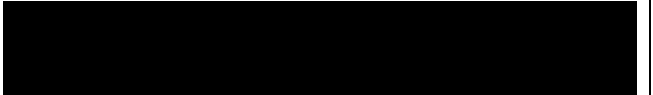







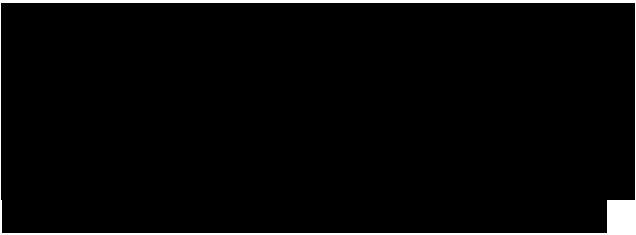

[REDACTED]	<p>nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p>
[REDACTED]	<p>(c) Zdravotní zařízení 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 povinností Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>
[REDACTED]	<p><b>11. ZVEŘEJNĚNÍ</b> (a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p>
[REDACTED]	<p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.</p>
[REDACTED]	<p><b>12. ÚDAJE A ZPRÁVY</b> Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení 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.</p>
[REDACTED]	<p><b>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b> (a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále</p>

	<p>zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení 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), inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručil i veškerý Výzkumný personál, přičemž 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 Zdravotnické zařízení 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 Výzkumného personálu.</p>
	<p>(b) Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p>
	<p>(c) Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p>
	<p><b>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></b></p>
	<p>(a) Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Chiltern a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti.</p>
	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují: (i) informovat společnost Chiltern a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání</p>

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <table border="1"><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr></table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<p>nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Zkoušející je po celou dobu provádění Studie a po další 2 roky od dokončení 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 Výzkumného personálu při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne společnosti Chiltern či Zadavateli na vyžádání.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.</p> <p><b>15. <u>PLATBY</u></b></p> <p>(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby" či "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:</p> <table border="1"><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr></table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]											
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]											
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]											
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]											

	
	<p>Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické zařízení 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</p> 
	<p>(c)</p>  



	<p>třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Chiltern v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p>
	<p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je 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) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení musí být veškerý nepoužitý Studijní lék, Materiály pro hodnocení, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern, třetí stranou nebo Zadavatelem a související Materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem vráceno nebo zničeno v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.</p>
	<p><b>17. NÁHRADNÍCI</b></p> <p>a. Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Chiltern; Zkoušející</p>

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

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

#### **18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ**

Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.







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

#### **19. POSTOUPENÍ SMLOUVY**




[REDACTED]


#### **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

	<p>Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.</p>
	<p><b>21. <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u></b> Zdravotnické zařízení 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, zejména zákonem o registru smluv. Za tímto účelem poskytne Chiltern Zdravotnickému zařízení anonymizovanou verzi této smlouvy za účelem jejího zveřejnění v podobě vyžadované zákonem o registru smluv.</p>
	<p><b>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></b> Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p>
	<p><b>23. <u>PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u></b> Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
	<p><b>24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></b> (a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní. (b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p>
	<p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p>



	<p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu dle místa sídla Zdravotnického zařízení.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, významnou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p><b>společnosti Chiltern:</b> <b>Chiltern International s.r.o.</b>, Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika</p> <p><b>Zdravotnickému zařízení:</b> <b>Oblastní nemocnice Příbram, a.s.</b>, Gen.R.Tesaříka 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Česká republika</p>   <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. K vyloučení pochybností bylo ujednáno, že změna bankovních údajů bude provedena formou dodatku k této smlouvě. Avšak v případě oznámení změny adresy a/nebo změny kontaktní osoby (kromě</p>
--	--

	<p>Zkoušejícího) není forma dodatku vyžadována Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.</p> <p><b>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</b></p>
---	--

Accepted and Agreed:

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

Signature: \_\_\_\_\_

Printed Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_ Executive Manager / Jednatel

Date: \_\_\_\_\_

**OBLASTNÍ NEMOCNICE PŘÍBRAM, a.s.**

Signature: \_\_\_\_\_

Printed Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_ Ředitel Oblastní nemocnice Příbram, a.s.

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_ Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date: \_\_\_\_\_