

INSTITUTION 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 ID: 281 78 777, Tax ID: CZ 28178777, represented by Executive Manager, [REDACTED] (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, with seat at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 Czech Republic, Id No.: 00064173, tax Id No.: CZ00064173, represented by director [REDACTED], ref. No. KH 60/2016, expense No.: 30049, (hereinafter referred to as "**Institution**")

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

Whereas, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of Daiichi Sankyo Europe GmbH ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	[REDACTED] (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	[REDACTED] (hereinafter referred to as the " Protocol ")

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dne [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, IČ: 281 78 777, DIČ: CZ28178777, zastoupená jednatelem společnosti [REDACTED] (dále jen "**Chiltern**"); a

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČ: 00064173, DIČ: CZ00064173, zastoupená [REDACTED], ředitelem, číslo jednací: KH 60/2016, nákladové středisko: 30049 (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

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

Jelikož, je společnost Chiltern jako smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu Daiichi Sankyo Europe GmbH (dále jen "**Zadavatel**"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem při provádění níže uvedeného klinického hodnocení (dále jen "**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	[REDACTED] (dále jen "Studijní lék")
Název protokolu:	[REDACTED] (dále jen " Protokol ")

Protocol Number:	DSE-EDO-01-16-EU	Číslo protokolu:	DSE-EDO-01-16-EU
<p>Whereas Chiltern wishes to engage Institution and Institution desires to participate in conducting the Study; Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p> <p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p> <p>(a) Institution agrees that its employee, agent or contractor of [REDACTED] (hereinafter referred to as "Investigator") will conduct the Study at the Institution under terms and conditions of this Agreement and an Agreement separately concluded between Chiltern and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.</p> <p>(b) Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall (i) accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and (ii) document and report Study activities in an accurate, timely and complete manner. Investigator shall ensure that each member of the Research Staff shall have given a written data protection consent in accordance with Section 5 of this Agreement before commencing his or her work on the Study, and shall provide the completed consent forms to Chiltern or Sponsor upon request. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.</p> <p>(c) Investigator shall conduct the Study in accordance with (i) written instructions from Sponsor or Chiltern ("Instructions"), (ii) the Protocol, this Agreement, relevant professional standards of medical practice, (iii) all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) ("Applicable Law") and (iv) the terms of the approval for the Study from the respective ethics committee empowered by Applicable Law to review the</p>		<p>Jelikož si Chiltern přeje zadat Zdravotnickému zařízení provedení studie a Zdravotnické zařízení se chce podílet na provádění Studie, Se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:</p> <p>1. PROVEDENÍ STUDIE</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec, [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) provede Studii na pracovišti Zdravotnického zařízení v souladu s podmínkami této Smlouvy a samostatné smlouvy uzavřené mezi společnostmi Chiltern a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.</p> <p>(b) Zkoušející zajistí, že všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii (i) přesně, rychle a účinně, profesionálním a kompetentním způsobem (ii) zdokumentují a zaznamenají činnosti spojené s klinickým hodnocením přesně, rychle a úplně. Zkoušející zajistí, aby každý člen Výzkumného personálu poskytl písemný souhlas se zpracováním osobních údajů v souladu s bodem 5 této Smlouvy před zahájením činností spojených se Studií, a na žádost společnosti Chiltern nebo Zadavatele poskytne společnosti Chiltern nebo Zadavateli vyplněné formuláře souhlasu. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.</p> <p>(c) Zkoušející provede Studii v souladu s (i) písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen „Pokyny“), (ii) Protokolem, touto Smlouvou, příslušnými profesními normami lékařské praxe, (iii) všemi platnými mezinárodními, federálními, vnitrostátními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy a pokyny ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) (dále jen „Platné zákony“), (iv) podmínkami souhlasného stanoviska k provedení Studie uděleného příslušnou etickou komisí oprávněnou na základě</p>	

<p>Study ("Ethics Committee") and (v) conditions set in approval issued by the State Institute for Drug Control (SUKL).</p> <p>(d) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity. Institution represents and warrants that during the conduct of this Study they will not participate in other clinical trials that could negatively impact on the safe and proper performance of the clinical trial or that could create a conflict of interest for the Institution for the performance of the Study.</p> <p>(e) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(f) Investigator agrees to start the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution/Investigator that all essential documents, as defined by ICH/GCP, the Protocol or equivalent standard, which shall include in particular (but not exclusively) the informed consent form and any other written information given to the Study patients, the written EC/IRB approval of the Study Protocol and the informed consent form; the documentation of the authorization granted by the competent authority and the notification to be filed with the competent local authorities and all Study reports and CRF's (the "Essential Documents") are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received and this Agreement signed.</p> <p>2. ANTI-BRIBERY & ANTI CORRUPTION</p> <p>Institution acknowledges that Chiltern and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and the UK Bribery Act (2010) and will not cause Chiltern or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section. In particular, the Institution shall not, and shall not permit or induce sub-investigators, other Research Staff, employees, agents,</p>	<p>Platného zákona k posouzení Studie (dále jen „Etická komise“) a (v) podmínkami souhlasného stanoviska Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p> <p>(d) 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. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že se během provádění této Studie nezúčastní žádného jiného klinického hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit bezpečnost a řádné provedení klinického hodnocení nebo na jehož základě by mohlo dojít ke střetu zájmů ve vztahu k Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním Studie.</p> <p>(e) 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) budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny ostatní otázky.</p> <p>(f) Zkoušející se zavazuje zahájit Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP, Protokol nebo příslušný ekvivalent, které musí zahrnovat především (nikoli však výlučně) formulář informovaného souhlasu a veškeré písemné informace poskytnuté Účastníkům studie, písemné schválení Protokolu studie a formuláře informovaného souhlasu etickou komisí; dokumentace týkající se souhlasného stanoviska uděleného příslušným úřadem a oznámení, které musí být poskytnuto příslušným místním úřadům, a veškeré zprávy ze Studie a CRF („Důležité dokumenty“), nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu a podepsána tato Smlouva.</p> <p>2. OPATŘENÍ PROTI UPLÁCENÍ A KORUPCI</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Chiltern a Zadavatel jsou vázáni povinností dodržovat všechny platné zákony a předpisy na ochranu proti uplácení a korupci, mimo jiné včetně zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí z roku 1977 (U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, dále jen „FCPA“) a britského protikorupčního zákona (2010), a nezapřičiní, aby společnost Chiltern nebo Zadavatel porušili své povinnosti jakýmkoli jednáním popsáním v tomto bodě.</p>
---	---

<p>consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by any applicable anti-corruption legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.</p> <p>3. OBLIGATIONS</p> <p>a) Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other Applicable Laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in Exhibit C to this Agreement.</p> <p>(b) Institution Obligations</p> <p>Institution agrees that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his functions in the framework of the Study.</p> <p>(c) Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, with all due skill, care and diligence in a professional manner, which efforts shall include</p> <ul style="list-style-type: none">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Chiltern and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from	<p>Konkrétně se Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zapojit a nesmí dovolit nebo přimět, aby se spoluzkoušející, jiný výzkumný personál, zaměstnanci, jednatelé, konzultanti nebo jiní zástupci, ať již přímo či nepřímo, zapojili do jakékoli činnosti, která je podle platných protikorupčních zákonů, včetně poskytování úplatků, provizí, podplácení či jiného korupčního obchodního jednání, zakázána.</p> <p>3. POVINNOSTI</p> <p>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. Zdravotnické zařízení není oprávněno přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Zdravotnické zařízení nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje, že se bude řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v Příloze C této Smlouvy.</p> <p>(b) Povinnosti Zdravotnického zařízení</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející, který je zaměstnancem Zdravotnického zařízení bude řádně provádět své činnosti v rámci Studie.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí k přesnému, efektivnímu, odbornému, řádnému a svědomitému provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informování společnosti Chiltern a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na
---	---

<p>Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;</p> <p>(iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study</p> <p>(d) Institution guarantees that the equipment appropriate to the nature of the 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>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS Investigator shall use its best efforts to recruit and enroll patients, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions. It is estimated that 7 subjects will be enrolled in the Study.</p> <p>5. PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF DATA PROTECTION CONSENT (a) Investigator hereby consents to the collection, processing, use, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities, such as</p> <ol style="list-style-type: none">contact details (business address, telephone, mobile, fax, e-mail address if applicable)medical qualificationprevious experience in clinical trials (indication, number of years)previous and current information regarding participation in Chiltern studiesother relevant information to allow selection for appropriate clinical trials in the future <p>(collectively "Personal Information") by Chiltern (acting as a data processor) or Sponsor (acting as Controller in the sense of data protection law) for the purposes of (i) ensuring the proper management, monitoring and evaluation of the Study, (ii) inspections by the competent authorities and audits by Chiltern and/or Sponsor, (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) inclusion in scientific</p>	<p>jakékoli záležitosti týkající se Studie;</p> <p>(iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo vybavení odpovídající zaměření pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele) a je nezbytné a vhodné k provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení k dispozici</p> <p>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ Zkoušející vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor pacientů v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zkoušející ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny. Do Studie je plánováno zařadit 7 Subjektů hodnocení.</p> <p>5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU (a) Zkoušející tímto souhlasí se shromažďováním, zpracováváním, používáním, uchováváním a předáváním osobních údajů Zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odborné činnosti, jako například</p> <ol style="list-style-type: none">kontaktní údaje (adresa, telefonní číslo, mobilní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa pracoviště, dle potřeby),lékařské vzdělání,předchozí zkušenosti s prováděním klinických hodnocení (indikace, počet let),předchozí a aktuální informace týkající se provádění studií společností Chiltern,jiné relevantní informace umožňující výběr vhodných klinických hodnocení v budoucnu. <p>(souhrnně dále jen „Osobní údaje“) společností Chiltern (jakožto zpracovatelem osobních údajů) nebo Zadavatelem (jakožto správcem ve smyslu zákona na ochranu osobních údajů) za účelem (i) zajištění řádné správy, monitorování a posuzování Studie, (ii) provádění inspekci příslušnými úřady a auditů společností Chiltern a/nebo Zadavatelem, (iii) dodržování zákonných a</p>
---	--

<p>regulatory obligation to retain such Personal Information. Investigator shall note that in case he/she does not allow to process his/her Personal Information, it will not be possible for Investigator to participate in any research conducted by Chiltern on behalf of the Sponsor.</p> <p>The right to lodge a complaint with the data protection authority remains unaffected.</p> <p>e) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution shall not disclose and the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(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 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	<p>Zadavatel podle zákona nebo předpisů povinen uchovávat takové Osobní údaje. Zkoušející musí být srozuměn s tím, že pokud nebude souhlasit se zpracováním svých Osobních údajů, nebude se moci podílet na žádném výzkumu prováděném společností Chiltern jménem Zadavatele.</p> <p>Právo podat stížnost úřadu pro ochranu osobních údajů zůstane nedotčeno.</p> <p>(e) Zkoušející se zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Výzkumného Personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a souhlasí, že ani Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejní žádným třetím stranám nebo nepoužijí pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrnně "Informace") poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo vytvořené v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(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 písemných záznamů;(iv) Informace, které je nutno zpřístupnit vládním orgánům nebo na základě soudního příkazu příslušné jurisdikce za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové
--	---

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

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided. The Institution shall confirm receipt of the Study Drug by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, Chiltern or a supplier designated by the Sponsor or Chiltern.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. The Institution agrees to store the provided Study Drug securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.

(c) Investigator will maintain a complete and accurate record of receipt, dispensing and destruction of the Study Drug or other Study provided products.

(d) A pharmacist, an employee of the Institution, is a member of Research Staff shall be responsible for receipt, handling at storage of the Study drug and its delivery to the site for the Study according to relevant legal regulation, especially art. 19, section 1, letter d) od Decree No. 226/2008 Coll., as amended and according to the Guidelines LEK-12 issued by Institute of Drug Control. Payment for the Pharmacist shall be set in a separate Agreement concluded between Chiltern and the Pharmacist.

(e) A radiologist, an employee of the Institution, is a member of Research Staff shall be responsible for activities set for him in the study Protocol. Radiologist obligations and payment shall be set in a separate Agreement concluded between Chiltern and the Principal Investigator.

zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

(a) Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního Léku, a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie. Zdravotnické zařízení potvrdí příjem Studijního léku podpisem příslušných dokumentů/formulářů poskytnutých Zadavatelem, společností Chiltern nebo dodavatelem pověřeným Zadavatelem nebo společností Chiltern.

(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu Léku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní Léky způsobem dle Protokolu. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude poskytnutý Studijní lék uchovávat na bezpečném místě, jak je uvedeno v Protokolu, ale v každém případě buď v centrální lékárně, kde bude kvalifikovaný farmaceut dohlížet na jeho výdej, nebo v prostorách vyhrazených pouze povoláním osobám, kde bude výdej Studijního léku probíhat pod přímým dohledem Zkoušejícího.

(c) Zkoušející povede úplné a přesné záznamy o příjmu, výdeji a likvidaci Studijního léku nebo jiných poskytnutých Studijních materiálech.

(d) Členem Výzkumného personálu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi společností Chiltern a farmaceutem.

(e) Členem Výzkumného personálu bude radiolog, který je v pracovním poměru ke Zdravotnickému zařízení a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Povinnosti radiologa a jeho

<p>(f) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to the Institution.</p> <p>(g) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. The Investigator shall ensure to only dispense the Study Drug to such Study patients who meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and who have signed a valid Ethics Committee approved informed consent form.</p> <p>(h) The Institution hereby undertakes: that it will use the pharmacy of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (hereinafter the "Pharmacy"), for receipt and distribution of the Study Drug that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>8. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Applicable Law, Protocol and ICH-GCP.</p> <p>9. <u>DEREGISTRATION</u> Investigator, on behalf of himself and its Research Staff, represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement</p>	<p>odměna budou uvedeny a zajištěny v rámci smlouvy uzavřené mezi společností Chiltern a .hlavním zkoušejícím.</p> <p>(f) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit <i>nebo</i> zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese Zdravotnické zařízení.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studijní Lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů. Zkoušející musí zajistit, že vydá Studijní lék pouze těm Účastníkům studie, kteří budou splňovat všechna kritéria pro zařazení a nebudou splňovat žádná kritéria pro vyřazení uvedená v Protokolu, a kteří podepsali platný formulář informovaného souhlasu schválený etickou komisí.</p> <p>(h) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje: (i) že bude využívat služeb lékárny Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále jen "Lékárna") pro příjem 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 podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>8. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u> Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně v souladu s platnými zákony, Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>9. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Zkoušející svým jménem a jménem Výzkumného Personálu samostatně prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle</p>
---	--

(i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Investigator, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon r five (5) days', and during regular business hours, to:

- (i) examine and inspect the Institution's facilities used for the performance of the Study;
- (ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and
- (iii) examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study.

(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Chiltern immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

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

této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zkoušející svým jménem a jménem Výzkumného Personálu je povinnen společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Zdravotnické zařízení musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pověření zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného pět (5) dnů předem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a
- (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí Zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) 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 Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího podle této Smlouvy.

11. PUBLICATION

a. The Institution agrees hereby that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor shall have the right to remove from the proposed publication any Information that is considered confidential and/or proprietary or would hinder the Sponsor's development of the Investigational Product,. Besides, Sponsor's comments shall be given due consideration and any changes requested by Sponsor will be incorporated in the publication or disclosure unless the scientific or neutral character of the publication or disclosure would be put at risk. The proposed publication shall make reference to the respective first multi-centre publication(s). In the event that such proposed publication may affect the patentability of any invention or results to which Sponsor has rights, Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than one-hundred-and-eighty (180) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property.

b. In the event a multi-center publication is not submitted within twelve (12) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication (whichever comes first), the Institution and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution agrees not to publish any Study related material other than in accordance with this section.

12. DATA AND REPORTS

Institution shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution agrees to provide, via Investigator,

11. ZVEŘEJNĚNÍ

a. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavatel bude mít právo na první publikování výsledků Studie, které Zadavatel provede formou zveřejnění společných výsledků Studie za všechna zúčastněná zdravotnická zařízení ve spolupráci se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných pracovišť, kteří přispějí údaji, analýzou a připomínkami. Bez ohledu na výše uvedené může Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející po publikování prvních výsledků publikovat údaje nebo výsledky ze Studie za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží navrhované údaje k publikaci Zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dnů před datem publikování navrhovaných údajů. Zadavatel si vyhrazuje právo odstranit z navrhovaných údajů k publikování jakékoli Informace, které bude považovat za důvěrné a/nebo chráněné vlastnickým právem nebo které by Zadavateli bránily ve vývoji Hodnoceného přípravku. Kromě toho může mít Zadavatel k navrhovaným údajům k publikování připomínky, které je třeba vzít v potaz, a jakékoli změny požadované Zadavatelem musí být v publikovaných nebo zveřejněných údajích provedeny, pokud není ohrožena vědecká či neutrální povaha publikace či zveřejněných údajů. Navrhované údaje k publikování musí uvádět odkaz na první publikované údaje za všechna zúčastněná zdravotnická zařízení. V případě, že navrhované údaje k takovému publikování mohou ovlivnit patentovatelnost jakéhokoli vynálezu nebo výsledků, k nimž má Zadavatel práva, Zadavatel bude oprávněn požádat o další pozdržení plánovaného zveřejnění údajů v maximální délce sto osmdesáti (180) dnů, aby bylo Zadavateli umožněno zachování jeho duševního vlastnictví.

b. V případě, že výsledky Studie k publikování za všechna zúčastněná zařízení nejsou předloženy během dvanácti (12) měsíců po dokončení, zastavení či ukončení Studie na všech pracovištích, nebo pokud Zadavatel potvrdí, že k žádnému publikování výsledků Studie za všechna zúčastněná zařízení nedojde (cokoli nastane dříve), Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou publikovat výsledky Studie v souladu s právy Zadavatele zde uvedenými. Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude publikovat žádný materiál související se Studií, pokud to nebude v souladu s tímto bodem.

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Zdravotnické zařízení předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení je povinno vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické zařízení se zavazuje,

Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports including CRF's made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study ("Study IP") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns and shall ensure Investigator and all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Sponsor hereby accepts such assignment.

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 shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.

(b) To the extent that Study IP is not assignable, in particular in the case of copyright, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable license to use and exploit the Study IP in all manners which are known today or will become known in the future. Such license shall include in particular the permission for all kind of editing, reproduction, distribution, publication in electronic and non-electronic media as well as on the internet, in particular to obtain a marketing authorization or another official approval, to prepare scientific information material and for advertising purposes. Any such grant of license is compensated

prostřednictvím Zkoušejícího, poskytnout společnosti Chiltern data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Chiltern a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

a. Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, včetně CRF které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie („DV v rámci studie“) musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručili i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být odproštěn všech zástavních práv, nároků a věcných břemen.

Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Zadavatel s takovým postoupením tímto souhlasí. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Zdravotnické zařízení taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.

b. Pokud „DV v rámci Studie“ nelze postoupit, především z důvodu autorského práva, Zdravotnické zařízení a Zkoušející Zadavateli tímto udělují výhradní (neomezené z hlediska času, území a rozsahu), převoditelné, sublicencovatelné, neodvolatelné oprávnění k použití a využití DV v rámci studie jakýmkoli způsobem, který je v současné době znám nebo bude znám v budoucnu. Takové oprávnění zahrnuje především povolení k provádění veškerých úprav, reprodukování, distribuci a publikování v elektronických a neelektronických médiích a také na internetu, především za účelem

<p>with the payments made in accordance with Section 15 of this Agreement.</p> <p>(c) Employee Inventions</p> <p>i. Institution shall immediately disclose any Invention from the Investigator in writing to Sponsor. In the event that the Invention is a Research Staff invention (“Employee Invention”), Sponsor will have three (3) months to express its interest in the Employee Invention. In the event that Sponsor expresses its interest in the Employee Invention, Institution/Investigator shall assign all rights thereto to Sponsor.. In the event that the Invention is not an Employee Invention, it is assigned to Sponsor in accordance with Section 13, letter a).</p> <p>(d) Remuneration</p> <p>The obligations of Institution according to Sections 13 [and 13.c (i)] of this Agreement are entirely compensated with the payments made in accordance with Section 15 of this Agreement.</p> <p>(e) 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>(f) Study Drug and Equipment are is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug and/or Equipment hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug and/or Equipment by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug and/or Equipment or other transfer of title in or to the Study Drug and/or Equipment.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Sponsor maintains liability insurance as required by Applicable Law. Proof of such insurance is available to</p>	<p>získání rozhodnutí o registraci nebo jiného oficiálního schválení, přípravě vědeckých informačních materiálů a pro reklamní účely. Za jakékoli udělení takového oprávnění bude poskytnuta platba s tím, že částky budou vypláceny v souladu s bodem 15 této Smlouvy.</p> <p>c. Vynálezy zaměstnance</p> <p>i. Zdravotnické zařízení musí Zadavatele ihned písemně informovat o všech Vynálezech. V případě, že se bude jednat o vynález Výzkumného Personálu („Vynálezy zaměstnance“), bude mít Zadavatel tři (3) měsíce na to, aby vyjádřil zájem o Vynález zaměstnance. V případě, že Zadavatel vyjádří zájem o Vynález zaměstnance, Zdravotnické zařízení/Zkoušející postoupí všechna práva k Vynálezu zaměstnance Zadavateli. V případě, že se nejedná o Vynález zaměstnance, bude Vynález postoupen Zadavateli v souladu s bodem 13 písm. a.</p> <p>d. Odměna</p> <p>Platba za plnění povinností Zdravotnického zařízení v souladu s bodem 13 [a 13 písm. c (i)] této Smlouvy bude zahrnuta v částkách vyplácených v souladu s bodem 15 této Smlouvy.</p> <p>e. Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný Personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevdou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>f. Studijní Léč a Vybavení jsou a zůstávají ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního Léku a/nebo Vybavení podle této Smlouvy, a/nebo jejich 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 a/nebo Vybavení, ani za převod vlastnického práva k nim.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu.</p> <p>(b) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění</p>
--	---

Institution or Investigator upon request.

(c) Institution and Investigator have and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, and shall ensure that all Research Staff have and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, such licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(d) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, in accordance with art. 45 section 2 letter n) of the Act No. 372/20011Coll. on the Health Services and conditions of their provisions (Health Services Act), liability insurance for damage caused in connection with the provision of health services. The insurance contract is concluded in the extent required by legal requirements and does not include liability insurance for damage caused during clinical study or in connection with it, nor does it provide compensation in case of death of the study subject or, in the case of damage to health of the subject as result of clinical study.

15. PAYMENTS

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

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10	DIČ: CZ00064173

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to Payee as result of or in connection with the Study.

odpovědnosti za škodu podle Platného zákona. Důkaz o uzavření takového pojištění je Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu k dispozici na vyžádání.

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí být držiteli a musí zajistit, aby veškerý Výzkumný personál byl držitelem platných licencí a povolení po celou dobu trvání Studie, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.






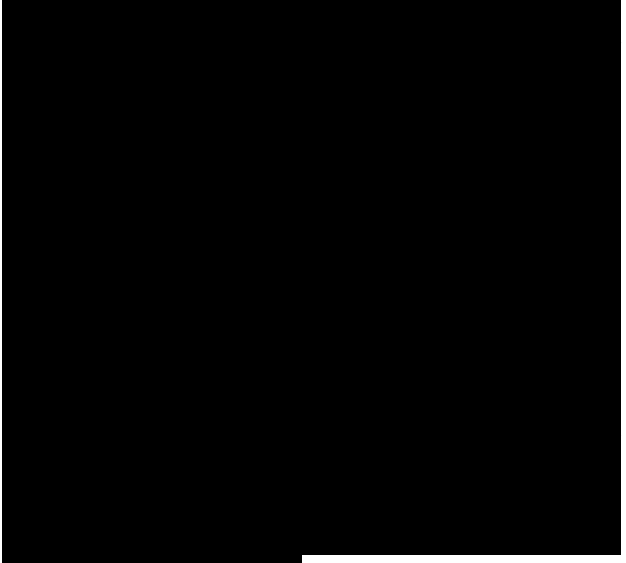



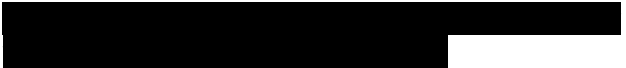
(d) Zdravotnické zařízení musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.

15. PLATBY

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

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10	DIČ: CZ00064173

Schválené platby za Studii a související služby, které má Zdravotnické zařízení provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem ("Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné Příjemci platby v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.

    	    
<p>16. <u>TERM AND TERMINATION</u></p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services and other obligations of the Parties under this Agreement have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement, Section 16.</p> <p>(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p>	<p>16. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</u></p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a splnění ostatních povinností Smluvních Stran, a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s tímto bodem 16.</p> <p>(b) Společnost Chiltern si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručenou Zdravotnickému zařízení; nebo</p>

<p>(ii) upon immediate effect if 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 patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(iv) if Investigator becomes unable to conduct the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement Section 17.</p>	<p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie zařadit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(iv) pokud Zkoušející nebude schopen provést Studii a Zadavatel nebo Společnost Chiltern nebude mít za něj k dispozici přijatelnou náhradu v souladu s bodem 17 Náhradníci.</p>
<p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons; e.g., because of the occurrence of serious adverse events</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p>	<p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek; např. v důsledku výskytu závažných nežádoucích příhod;</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) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall via the Investigator, to the extent required by ICH-GCP, cease enrolment of study subjects into the Study, shall , to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall promptly inform the Study patients and shall assure appropriate medical therapy and follow up, but cease conducting Study related 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.</p>	<p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zdravotnické zařízení, prostřednictvím Zkoušejícího, povinno v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit nábor pacientů do Studie, informovat včas subjekty hodnocení a zajistit jim odpovídající lékařskou péči a následné sledování, ale přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, kteří již byli do Studie zařazeni, a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p>
<p>(e) In the event of termination of this Agreement, the</p>	<p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na</p>

sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned, upon request, to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.

17. REPLACEMENT

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

(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a sixty (60) days period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's effort to find an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

18. RECORD RETENTION

(a) All Essential Documents, as defined in Applicable Law ICH-GCP Guidelines and the Protocol will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP and the Protocol for twenty five (25) years following completion, abandonment or termination of the Study.

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

19. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Chiltern and

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 plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být, na základě výzvy společnosti Chiltern, společnosti Chiltern vráceny do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Chiltern na místě.

17. NÁHRADNÍCI

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

(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení během šedesáti (60) dnů, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Snaha Zdravotnického zařízení o nalezení přijatelného náhradníka ho nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

(a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány v souladu s Platným zákonem, ve směrnicích ICH-GCP a Protokolu, budou uchovávány v souladu s Platným zákonem, směrnicemi ICH-GCP a Protokolem po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení, zastavení nebo ukončení Studie.

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

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti

Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement to Sponsor or a third party designated or accepted in writing by Sponsor upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to Sponsor, or a third party designated or accepted in writing by Sponsor, who will assume all obligations hereunder, Institution shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

20. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.

21. PUBLICITY

Chiltern agrees that it shall provide to the Institution a modified Agreement version to be published in Contract Registry in accordance with Act No. 340/2015 Coll., *On special conditions for effectiveness of some contracts, publishing of contracts and Contract Registry* on the day of the Agreement signature at the latest. As the Parties have agreed to exclude the Exhibits of this Agreement from the publication, the value of the performance under the contract shall instead be specified by the estimated total payment for performance of the services for the maximum number of patients who complete all of the visits (and all optional visits) in accordance with the Protocol, which shall be 14.241,60 euro. Institution shall publish the modified version within 5 days after signing the Agreement. If the Agreement is not published by the institution in the above time period, Chiltern can published the Agreement.

22. GOVERNING LAW

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

23. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual

Chiltern a Zadavatele. Společnost Chiltern může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na Zadavatele nebo třetí stranu písemně zmocněnou nebo schválenou Zadavatelem po předložení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení. V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na Zadavatele nebo třetí stranu písemně zmocněnou nebo schválenou Zadavatelem, která převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucí z této Smlouvy a to po dni platnosti takového postoupení.

20. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.

21. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Společnost Chiltern se zavazuje, že dodá Zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy, určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Smluvní strany se dále dohodly, že Smlouva bude zveřejněna v Registru smluv v modifikované verzi této Smlouvy bez příloh. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle Protokolu (a v případě absolvování všech volitelných návštěv) činí 14.241,60 EUR. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy Zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li Zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je společnost Chiltern oprávněna smlouvu zveřejnit.



22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování,

<p>Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. MISCELLANEOUS</p> <p>(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written amendment signed by the Parties hereto.</p> <p>(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.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court for resolution. The appropriate courts are courts of the Czech Republic.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their 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>Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchování Záznamů, Postoupení a Rozhodného Práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dodatkem 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 přeformulováno 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. Příslušnými soudy jsou soudy České republiky.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich 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>If to Chiltern: Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zalesi Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic</p> <p>If to Institution: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</p> <p></p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>společnosti Chiltern: Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika</p> <p>Zdravotnickému zařízení: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</p> <p></p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy, údajů o bankovních účtech a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.</p> <p>(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	--

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____ Executive Manager / Jednatel

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: ředitel / director

Investigator Statement

I, _____

Prohlášení zkoušejícího

Podpis/Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem/Printed Name: _____

Titul/Title: Zkoušející / Investigator