

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made on the date of the last signature ("**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, identification number: 281 78 777, Tax Id.No. CZ281 78 777, represented by MUDr. Dariusz Walach, Executive Manager (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Czech Republic, identification number: 00669806, Tax Id. No. CZ00669806, represented by MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Director, (hereinafter referred to as "**Institution**") and

[REDACTED]
Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, [REDACTED], 305 99 Plzeň, Czech Republic (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 Galderma Research and Development S.N.C. ("**Sponsor**") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("**Study**") detailed below:

Study Drug:	[REDACTED] (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	[REDACTED] (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	RD.06.SPR.18251

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dnem podpisu smluvními stranami (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: 281 78 777, DIČ: CZ281 78 777, zastoupená jednatelem MUDr. Dariuszem Walachem (dále jen "**Chiltern**"); a

Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Česká republika, identifikační číslo: 00669806, DIČ: CZ00669806, zastoupená ředitelem MUDr. Václavem Šimánkem, Ph.D., (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**") a

[REDACTED]
Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, [REDACTED], 305 99 Plzeň, Česká republika, (dále jen "**Zkoušející**")

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

Jelikož, je společnost Chiltern jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve směrnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel subjektu Galderma Research and Development S.N.C. (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 "Studijní lék")
Název protokolu:	[REDACTED] (dale jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	RD.06.SPR.18251

Whereas, Investigator, an employee of Institution, has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study;

Whereas, Institution has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Institution to conduct the Study to evaluate the Study Drug;

Whereas, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

██████████ Institution and/or 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 accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff. Study will be performed at ██████████ Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň- Bory under supervision of principal Investigator ██████████ ██████████

(b) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution and Investigator each represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(c) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, patient consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.

(d) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Chiltern has

Zkoušející, zaměstnanec Poskytovatele zdravotních služeb, má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje zadat Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu provedení Studie.

Poskytovatel zdravotních služeb má zařízení, vybavení a prostředky k provádění studie a společnost Chiltern si přeje zadat Poskytovateli zdravotních služeb provedení studie k hodnocení Studijního léku;

Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

S ohledem na výše uvedené se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

a. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Poskytovatele zdravotních služeb 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 přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál. Studie bude probíhat xx ██████████ Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň- Bory pod vedením hlavního zkoušejícího ██████████

b. Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Chiltern Poskytovatel zdravotních služeb 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.

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.

d. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje provést formální skrining subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i

confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("**Instructions**"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located.

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..

(b) Investigator Obligations

Investigator agrees to devote his/her best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include by are not limited to the following:

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;
- (ii) obtaining from each eligible Study subject prior to being enrolled in the Study (and/or from his/her legal representatives as appropriate) the most current signed and dated ICF;
- (iii) collecting the data to complete the case report

prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli zdravotních služeb potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen "**Pokyny**"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi příslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Poskytovatel zdravotních služeb či Zkoušející nachází.

3. POVINNOSTI

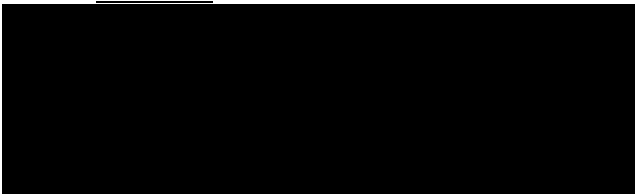
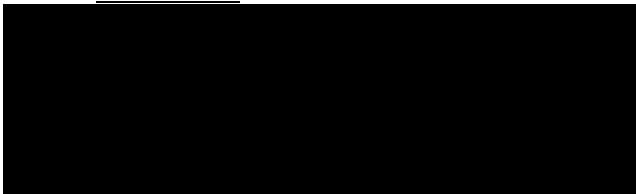
a. PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI

Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb nejsou oprávněné přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb 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.

b. Povinnosti Zkoušejícího

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

- i. provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- ii. získat od každého ze způsobilých Subjektů hodnocení (a/nebo dle potřeby od jeho/jejich zákonných zástupců) před jejich zařazením do Studie podepsaný a datem opatřený aktuální formulář informovaného souhlasu;
- iii. shromažďovat data pro vyplnění záznamů subjektů

<p>forms ("CRFs") and Patient Questionnaires if applicable in accordance with the Protocol and taking reasonable steps to ensure accuracy and completeness notification of Sponsor, Chiltern and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</p> <p>(iv) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;</p> <p>(v) 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>(c) <u>Institution Obligations</u></p> <p>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>(iii) Institution will not hinder the Investigator, employed by the Institution, in appropriately performing his/her functions connected with the Study in accordance with the current legislation of the Czech Republic.</p> <p>(iv) Institution guarantees that there are sufficient resources to provide the subjects with emergency medical care in the event of complications occurring during the Study.</p>	<p>hodnocení (dále jen „CRF“) a dotazníků pro pacienty, případá-li to v úvahu v souladu s Protokolem, a přijmout přiměřené kroky za účelem zajištění přesnosti a úplnosti informování Zadavatele, společnosti Chiltern a Etické komise/institucionální hodnotící komise o jakýchkoliv odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;</p> <p>iv.neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;</p> <p>v.neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie.</p> <p>(c) <u>Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb</u></p> <p>(i) Poskytovatel zdravotních služeb 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) Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že u sebe zajistí příslušné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Poskytovateli zdravotních služeb poskytnout společnost Chiltern), které jsou nezbytné a přiměřené pro provedení této Studie.</p> <p>(iii) Poskytovatel zdravotních služeb nebude Zkoušejícímu zaměstnanému Poskytovatelem zdravotních služeb bránit v provádění činností spojených se Studií v souladu s platnými právními předpisy České republiky.</p> <p>(iv) Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že má k dispozici dostatečné zdroje k tomu, aby byla subjektům v případě komplikací během Studie poskytnuta bezodkladná lékařská péče.</p>
<p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u></p> 	<p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p> 

5. DATA PROTECTION

All information of each Party containing personal data shall be handled in accordance with all applicable privacy laws, rules and regulations.

6. PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF

(a) Investigator consents to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and selection of future clinical trials. Investigator consents to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.

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

(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the 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.

7. CONFIDENTIALITY

(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "**Information**") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or

5. OCHRANA DAT

Se všemi informacemi obsahujícími osobní údaje jednotlivých Stran bude nakládáno v souladu se všemi platnými zákony, pravidly a předpisy na ochranu soukromí.

6. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU

(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 nedodržíjí tak přísná pravidla pro ochranu údajů, jak se předpokládá v této Smlouvě.

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

(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.

7. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI

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

- i. Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického

<p>Research Staff;</p> <p>(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;</p> <p>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p> <p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p> <p>(b) The obligation of confidentiality shall remain in force for the duration of this Agreement and for ten (10) years following its termination.</p> <p>(c) Upon completion of the Study, or upon Chiltern and/or Sponsor's written request, the Institution and Investigator shall return to Chiltern or Sponsor, as appropriate, all Information.</p> <p>8. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.</p> <p>i. Chiltern shall conduct an initial visit of the pharmacy of the Healthcare Services Provider (Institution) in the presence of an authorised pharmacist prior to the start of the study. During the initial visit the authorised pharmacist shall receive the following:</p> <ul style="list-style-type: none">• all essential information for their participation in the study,• related documentation stipulated by law, the Czech State Institute for Drug Control (SÚKL) or other regulatory body (and in particular a summary of the protocol,	<p>zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p> <p>ii. Informace, které Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovníkům sdělí třetí strany oprávněné sdělit takové informace způsobem, který zachování mlčenlivosti poruší;</p> <p>iii. Informace, které jsou již Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují předchozí písemné záznamy;</p> <p>iv. Informace, které musí být sděleny orgánu státní správy nebo na základě příkazu příslušného soudu za předpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zveřejnění vztahuje veškerá veřejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou může rozumně požadovat; (ii) je Zadavatel s přiměřeným předstihem upozorněn; a (iii) Poskyvatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přiměřené kroky k omezení rozsahu takového sdělení.</p> <p>b. Povinnost mlčenlivosti zůstává v platnosti po dobu trvání této Smlouvy a deset (10) let po jejím ukončení.</p> <p>c. Po dokončení Studie nebo na základě písemné žádosti společnosti Chiltern a/nebo Zadavatele vrátí Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející všechny Informace společnosti Chiltern nebo dle potřeby Zadavatel.</p> <p>8. <u>STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ</u></p> <p>a. Poskytovateli zdravotních služeb 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.</p> <p>iii. Chiltern provede iniciační návštěvu lékárny Poskytovatele zdravotních služeb za přítomnosti pověřeného lékárníka před zahájením studie. V rámci iniciační návštěvy budou pověřenému lékárníkovi předány:</p> <ul style="list-style-type: none">• veškeré informace nezbytné po jeho účast na studii,• související dokumentace stanovená legislativou, Státním ústavem pro kontrolu léčiv nebo jinou regulační autoritou (zejména souhrn protokolu, study file,
---	--

<p>study file, approval by SÚKL and the ethics committee),</p> <ul style="list-style-type: none">• requirements and instructions concerning the keeping of records,• the so-called Delegation log which contains a list of all persons authorised to handle the study drug. Chiltern shall inform the authorised pharmacist of any updates to this list without undue delay. <p>ii. Chiltern is aware that the shipment of the study drug shall not be accepted by the authorised pharmacist before the initial visit has taken place.</p> <p>i. Chiltern/the Sponsor undertakes to deliver properly labelled shipments of the study drug between the hours of 8 a.m. and 1 p.m. on working days, solely following prior agreement with the authorised pharmacist. Unless otherwise stipulated by written bilateral agreement, the authorised pharmacist shall, following confirmation of receipt of the shipment, inform the investigator and transfer the study drug to the place of performance of the study at the earliest opportunity. Up until the study drug is handed over, the authorised pharmacist shall be responsible for ensuring that the study drug is handled in accordance with the principles of proper medical practice and instructions given by Chiltern and/or the Sponsor, including keeping of the relevant documentation.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, Chiltern / Sponsor shall take all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator. Institution shall return all unused Study Drug, compounds, devices and equipment provided by Chiltern or Sponsor, in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure</p>	<p>schválení SÚKL a etickou komisí)</p> <ul style="list-style-type: none">• požadavky a pokyny týkající s vedení evidence• tzv. Delegation log, obsahující seznam všech osob oprávněných zacházet se studijním lékem, jehož případnou aktualizaci bude Chiltern pověřenému lékárníkovi oznamovat bez zbytečného odkladu. <p>iv. Chiltern bere na vědomí, že zásilka studijního léku nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným lékárníkem přijata.</p> <p>v. Chiltern / Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky studijního léku v pracovní dny v době 8:00 do 13:00 od a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným lékárníkem. Není-li písemnou oboustrannou dohodou výslovně stanoveno jinak, pověřený lékárník po potvrzení převzetí zásilky informuje zkoušejícího a předá studijní lék do místa provádění studie v nejbližším možném termínu. Do doby předání studijního léku je pověřený lékárník odpovědný za kontrolu zacházení se studijním lékem podle zásad správné lékařské praxe a pokynů Chiltern a/nebo Zadavatele včetně vedení příslušné dokumentace.</p> <p>b. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že omezí přístup ke Studijního léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu</p> <p>c. Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.</p> <p>d. Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se Chiltern / Zadavatel zavazuje odebrat veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu. Poskytovatel zdravotních služeb vrátí veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení neponese ani Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející.</p> <p>e. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování,</p>
--	--

storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.

(f) The Study Drug shall remain the exclusive property of the Sponsor.

(g) Institution hereby undertakes:

- (i) that it will use the Institution's pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person [REDACTED], (hereinafter "Pharmacist") for receipt, storage and distribution of the Study Drug;
- (ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to local applicable law.
- (iii) The study drug shipments shall be sent to att. of the responsible pharmacist to Ústavní lékárna FN Plzeň – Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň

(h) The following equipment will be provided to Institution and/or Investigator for the performance of the Study:

- (i) Lab kits (including Urine Pregnancy Tests)
- (ii) T-shirts

(i) Where equipment is provided to Institution and/or Investigator by Chiltern, Sponsor or a third party for the Study, Institution is responsible for any damage, loss, or misuse of such equipment. Institution and/or Investigator fees will be offset if Institution, Investigator and or Research Staff is negligent with any equipment provided, including such aforementioned damage, loss or misuse.

9. SAFETY REPORTING

Safety reporting, including but not limited to AE, SAE, etc., shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP

10. DEREGISTRATION

(a) Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or

přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezřetně a s přiměřenou péčí a v souladu s případnými pokyny.

f. Studijní Lék zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele.

g. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje:

- (i) že bude využívat lékárnu Poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „Lékárna“), s kontaktní osobou [REDACTED], (dále jen „Lékárník“) pro příjem, skladování a distribuci Studijního Léku;
- (ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle platných místních zákonů.
- (iii) Zásilky Studijního léku budou zasílány označené jménem odpovědného lékárníka na adresu: Ústavní lékárna FN Plzeň – Bory Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň

h. Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu bude pro účely provádění Studie poskytnuto toto vybavení:

- (i) laboratorní soupravy (včetně těhotenských testů z moči),
- (ii) trička.

i. Jestliže společnost Chiltern, Zadavatel nebo třetí strana poskytne Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu vybavení pro účely Studie, Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za jakékoliv poškození, ztrátu nebo zneužití takového vybavení. V případě nedbalosti Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při zacházení s jakýmkoliv poskytnutým vybavením, včetně takového výše zmíněného poškození, ztráty nebo zneužití, bude příslušná částka započtena proti odměně Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího.

9. BEZPEČNOSTNÍ HLÁŠENÍ

Bezpečnostní hlášení, mimo jiné včetně nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod atd., musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.

10. ZRUŠENÍ REGISTRACE

a. Poskytovatel zdravotních služeb svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována

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

11. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

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

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

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

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

ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel zdravotních služeb svým jménem a jménem svého Výzkumného personálu a Zkoušející jsou povinni společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

11. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

a. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Pověření zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s předstihem **5 pracovních dnů** a v běžné pracovní době tato práva:

- i. zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího využívané pro provádění Studie;
- ii. kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a
- iii. zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

b. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regulačního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doručeno, neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že subjekt neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb 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

<p>Agreement.</p> <p>12. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent maybe as directed within the Protocol.</p> <p>13. DATA AND REPORTS</p> <p>Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p> <p>14. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>	<p>povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>12. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>a. Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího.</p> <p>b. Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Poskytovatel zdravotních služeb, 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> <p>13. ÚDAJE A ZPRÁVY</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel zdravotních služeb 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> <p>14. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>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 Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie, musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto postupují Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly 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 postoupil 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 Poskytovatel zdravotních služeb 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</p>
--	--

<p>(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>15. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) Chiltern shall not be responsible for, and Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Chiltern 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. Indemnification of Investigator and Institution by Sponsor shall be governed by a separate letter agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor and/or Chiltern.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Institution, Investigator and all Research Staff have</p>	<p>personálu.</p> <p>b. Ani společnost Chiltern ani Zadavatel nepřevедou na Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevедou 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 Poskytovatele zdravotních služeb 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>15. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>a. Chiltern neponese odpovědnost a Poskytovatel zdravotních služeb odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, přičemž jsou Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnost Chiltern odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za ně odpovědnosti. Odškodnění Zkoušejícího a Poskytovatele zdravotních služeb ze strany zadavatele je uvedeno v samostatném prohlášení o odškodnění.</p> <p>b. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazují:</p> <p>i. informovat společnost Chiltern a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Poskytovateli zdravotních služeb, 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 a/nebo 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) Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a</p>
---	--

such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

(f) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

16. 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 Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň	CZ00669806

██████████ The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). Estimated maximal total payment, including administrative fees, is 30270 EUR. The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. ██████████

c) Payments are dependent upon the performance of

veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.

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

(f) Poskytovatel zdravotních služeb musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.

16. 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 Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň	CZ00669806

b. Schválené platby za Studii a související služby, které mají Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Předpokládaná maximální celková částka za studii, včetně administrativních poplatků, činí 30.270 eur. Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. ██████████

c. Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu

procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B.

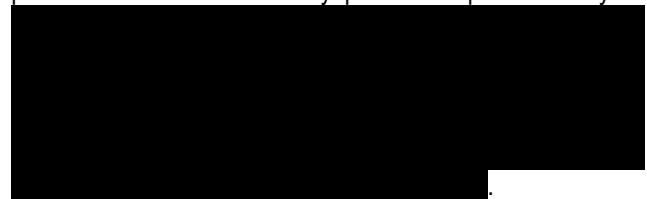


- (d) Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.
- (e) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution, Investigator or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of this Agreement and its exhibits and attachments must be approved in advance in writing by Chiltern.
- (f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.
- (g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Chiltern in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

17. **TERM AND TERMINATION**

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement,

s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně provedeného informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Chiltern, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B.



- d. Příjemce platby je povinen poskytnout náhradu všem osobám či subjektům, které se podílejí na provádění Studie.
- e. Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejich příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společností Chiltern.
- f. V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Chiltern povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Chiltern může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Chiltern a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.
- g. Poskytovatel zdravotních služeb_a/nebo Zkoušející nesmí vyúčtovat žádné třetí straně jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Chiltern v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektům hodnocení v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

17. **DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ**

a. Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s touto Smlouvou.

<p>(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <ul style="list-style-type: none">(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or(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>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <ul style="list-style-type: none">(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients safety and welfare reasons;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder. <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited</p>	<p>(b) Společnost Chiltern si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <ul style="list-style-type: none">i. na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli zdravotních služeb; neboii. s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvu o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; neboiii. 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>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, 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;(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;(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; neboiv. 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>(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</p>
--	---

to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.

18. REPLACEMENT

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

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

19. RECORD RETENTION

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

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

20. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and

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.

18. NÁHRADNÍCI

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

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

19. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

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

Poskytovatel zdravotních služeb 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.

20. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiltern a Zadavatele. Společnost Chiltern může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb. V případě, že společnost

Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

21. INDEPENDENT CONTRACTOR

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

22. PUBLICITY

Neither Institution nor Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Chiltern or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

Chiltern and the Sponsor are aware of and consent to the Healthcare Services Provider making this contract public in the Contracts Register pursuant to Act no. 340/2015 Coll. within the statutory time period. Confidential information concerning the study and which meets the definition of a commercial secret pursuant to § 504 of Act no. 89/2012 Coll., the Czech Civil Code, shall not be made public in the Register.

23. GOVERNING LAW

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

24. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

25. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and

Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb zprostí a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucí z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

21. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

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.

22. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

Poskytovatel zdravotních služeb 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.

Chiltern a Zadavatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb., v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají studie a které splňují definici obchodního tajemství dle ustanovení § 504 zákona č. 89/2012 Sb. Občanský zákoník nebudou v registru zveřejněny.

23. ROZHODNÉ PRÁVO

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

24. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

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.

25. DALŠÍ USTANOVENÍ

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

contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.

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

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

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

(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 Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in Czech where possible.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns. The Agreement is concluded in both, English and Czech versions, in case of discrepancy between the language versions, the Czech version shall prevail.

(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:

If to Chiltern:

[REDACTED]

If to Institution:

ujednání, ať už písemné nebo ústní.

b. Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.

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.

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.

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. Soudní řízení bude pokud možno vedeno v českém jazyce.

f. Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípuštěné nabyvatele závazná. Smlouva je uzavřena v českém a anglickém jazyce, v případě rozporu mezi jazykovými verzemi bude mít česká verze přednost.

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:

společnosti Chiltern:

[REDACTED]

Poskytovateli zdravotních služeb:

If to Investigator:

If to Sponsor:

Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will be required in order to change bank account details, but will not be required in order to provide notice of change of address, and/or change in contact person (except in the case of Investigator).

(h) If either Party is affected by a Force Majeure it shall immediately notify the other Party in writing of the matters constituting the Force Majeure and shall keep that Party fully informed of their continuance and of any relevant change of circumstance whilst such Force Majeure continues. A "Force Majeure" event shall mean (a) civil commotion, embargo, government legislation or regulation, riot, invasion, war, threat or a preparation of war, (b) fire, explosion, storm, flood, earthquake, subsidence, epidemic or other nature physical disaster and (c) the withdrawal by the relevant governing body of its approval of a study. A Force Majeure shall not entitle either Party to terminate this Agreement and neither Party shall be in breach of this Agreement, or otherwise liable to the other, by reason of any delay in performance or non-performance of any of its obligations due to the Force Majeure. To the extent a Party is delayed in taking any action required hereunder from an event of Force Majeure, the time for performance shall be extended for a period of time equal to the length of the delay. However, if the Force Majeure continues for two (2) calendar months from the date of notification of its existence, the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement upon one (1) calendar month's additional notice.

Zkoušejícímu:

Zadavateli:

Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. 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 Zkoušejícího) není forma dodatku vyžadována.

h. Je-li kterákoliv ze Stran postižena vyšší mocí, bude bezodkladně písemně informovat druhou Stranu o okolnostech vyšší moci a dále bude tuto Stranu v plném rozsahu informovat o pokračování okolností a o jakýchkoliv jejich souvisejících změnách v průběhu trvání vyšší moci. Událostí „vyšší moci“ se rozumí (a) občanské nepokoje, embargo, vládní legislativa nebo nařízení, vzpoura, invaze, válka či hrozba války a přípravy na ni, (b) požár, výbuch, bouře, povodeň, zemětřesení, sesuv půdy, epidemie nebo jiná přírodní katastrofa a (c) zrušení souhlasu s prováděním studie příslušným řídicím orgánem. Vyšší moc žádnou ze Stran neopravňuje k ukončení této Smlouvy a nepředstavuje porušení této Smlouvy žádnou ze stran ani ji jinak nezavazuje vůči Straně druhé z důvodu jakéhokoliv zpoždění při plnění kterékoliv z jejích povinností způsobeného vyšší mocí. V takovém rozsahu, v němž je jedna ze Stran z důvodu události vyšší moci v prodlení s úkony vyžadovanými touto Smlouvou, bude doba plnění prodloužena o období v délce odpovídající zpoždění. Bude-li však vyšší moc trvat po dobu dvou (2) kalendářních měsíců od data oznámení její existence, bude mít Strana, která nebyla vyšší mocí postižena, právo ukončit tuto smlouvou s dodatečnou výpovědní lhůtou v délce jednoho (1) kalendářních měsíce.

(i) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by all appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.

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

i. Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.

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

Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: Jednatel / Executive Manager

Date: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE PLZEŇ

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: Ředitel / Director

Date: _____

Signature: _____

Title: Investigator / Zkoušející

Date: _____