

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou („**Datum platnosti**“), a to mezi:

Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C., vložka 130938

IČ.: 281 78 777

DIČ: CZ28178777

zastoupená MUDr. Dariuszem Walachem, jednatelem

(dále jen „**Chiltern**“);

a

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČ: 00064203

DIČ: CZ 00064203

zastoupena [REDACTED], ředitel

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

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

Jelikož společnost Chiltern jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Praha 7, Česká republika, 17000, registrační číslo 24662623, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka č. 16136 („**Zadavatel**“), aby Zadavateli poskytla pomoc při provádění klinické výzkumné studie („**Studie**“) popsané níže:

Studijní lék: [REDACTED] (dále jen „**Studijní lék**“)

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**“) becomes valid and effective on the day of signature by the last Contractual Party (“**Effective Date**“) i.e. among:

Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938

company identification number: 281 78 777

VAT number: CZ28178777

represented by Dariusz Walach, M.D., country executive officer

(hereinafter referred to as “**Chiltern**“);

and

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84

150 06 Praha 5

IČ: 00064203

DIČ: CZ 00064203

on which behalf acts [REDACTED]

Director

(hereinafter referred to as “**Institution**“)

Whereas, Chiltern, 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 on behalf of SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, Prague 7, Czech Republic, 17000, registration number 24662623, registered by Municipal Court in Prague, Part B, Insert No. 16136 (“**Sponsor**“) to assist Sponsor in conducting the clinical research study (“**Study**“) detailed below:

Study Drug: [REDACTED] (hereinafter referred to as “**Study Drug**“)

<p>Název protokolu:</p>	<p>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie fáze III s paralelními skupinami ověřující účinnost a bezpečnost DCV AC/PCa ve srovnání s placebem u pacientů s metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty indikovaným k chemoterapii první linie úplné znění, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „Protokol“)</p>	<p>Protocol Title:</p>	<p>“A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for I” as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the “Protocol”)</p>
<p>Číslo protokolu:</p>	<p>SP005 pod názvem „Viable“</p>	<p>Protocol Number:</p>	<p>SP005 known as “Viable”</p>
<p>Jelikož má Zdravotnické zařízení prostory, vybavení a zdroje k provedení Studie, a společnost Chiltern si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do Studie za účelem zhodnocení Studijního léku;</p>		<p>Whereas, the Institution has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Institution to conduct the Study to evaluate the Study Drug;</p>	
<p>Jelikož má Zdravotnické zařízení zájem na účasti ve Studii za účelem jejího provedení;</p>		<p>Whereas, Institution desires to participate in conducting the Study;</p>	
<p>Nyní proto zde Strany dohodly následující:</p>		<p>Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:</p>	
<p>1. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u></p>		<p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p>	
<p>(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec, [REDACTED], pracující na [REDACTED] klinice 2. LF UK a FN Motol, (dále jen „Zkoušející“) a dostatečný počet vyškoleného Výzkumného personálu Zdravotnického zařízení se zkušenostmi v provádění klinických hodnocení a se směrnicemi ICH-GCP (dále jen souhrnně „Výzkumný personál“, přičemž tento výraz bude za účelem vyhnoutí se jakýmkoli pochybnostem zahrnovat všechny osoby, které jsou zapojeny do Studie a jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení mimo jiné v lékárně, laboratoři, radiologii, včetně zdravotních sester) provedou Klinické hodnocení na pracovišti Zdravotnického zařízení, a to [REDACTED] 2. LF UK a FN Motol (nebo na pracovišti pod kontrolou Zdravotnického zařízení) (dále jen „Pracoviště“) v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi smluvní výzkumnou organizací a Zkoušejícím.</p>		<p>(a) The Institution agrees that its employee [REDACTED], working at [REDACTED] klinika 2. LF UK a FN Motol, (hereinafter referred to as “Investigator”) and sufficient appropriately trained personnel with experience in clinical trials and ICH-GCP (“Research Staff”, which term, for the avoidance of doubt shall include all persons who have involvement in the Study and who are employees of the Institution including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, and nursing staff) will conduct the Clinical Trial at the Institution’s site, i.e. at [REDACTED] 2. LF UK a FN Motol (or the site under the Institution’s control) (hereinafter referred to as “Site”) under terms and conditions separately agreed between CRO and the Investigator.</p>	
<p>(b) 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) 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>(c) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má zkušenosti, schopnosti, vybavení a dostatečnou populaci subjektů a zdrojů, včetně, ale bez omezení, dostatečného počtu Výzkumného personálu k přesnému, efektivnímu a včasnému provedení Studie profesionálním a řádným způsobem, a po celou dobu vynaloží náležitou péči a poskytnou potřebný personál a vybavení k provedení Studie uvedené v této Smlouvě takovýmto způsobem.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že spolu se Zkoušejícím a Výzkumným personálem Zdravotnického zařízení provedou Studii ve Zdravotnickém zařízení a budou náležitě plnit závazky plynoucí z této Smlouvy.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že se ono ani Výzkumný personál nezúčastní žádné jiné studie, která by jim svou povahou zabraňovala v plnění závazků plynoucích z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasem s podmínkami této Smlouvy a poskytováním služeb pro společnost Chiltern prohlašuje a zaručuje, že ono ani Výzkumný personál nejsou v rozporu s žádnými podmínkami jakékoli smlouvy o poskytování služeb či pracovní smlouvy s žádnou jinou osobou či entitou.</p> <p>(f) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.</p> <p>(g) Jakékoli změny či dodatky Protokolu musí být Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem a příslušným orgánem odpovědným za schvalování provedení Studie („EK“) schváleny písemně předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou obecně platné normy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se výhod, tělesného i duševního zdraví a bezpečnosti subjektů během plnění této Smlouvy vyžadovat odchýlení od Protokolu, budou dodržovány tyto normy. V takovém případě musí Strana, která si je vědoma faktů, jež podporují výše uvedené odchýlení, poskytnout druhé Straně nejprve ústní vyrozumění a poté písemné potvrzení, jakmile si bude výše uvedená Strana těchto faktů vědoma.</p> <p>(h) Zkoušející souhlasí s tím, že v rámci klinického hodnocení provede oficiální screening a randomizaci subjektů pouze poté, co společnost Chiltern Zdravotnickému zařízení písemně potvrdí</p>	<p>(c) Institution represents that it has the experience, capabilities, equipment, and adequate subject population and resources, including but not limited to sufficient Research Staff to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.</p> <p>(d) The Institution represents that it, along with the Investigator and Institution's Research Staff, will conduct the Study at the Institution and will fulfill the obligations hereunder as appropriate.</p> <p>(e) Institution represent that neither it nor the Research Staff shall participate in any study which by its nature will prevent it/him/her from fulfilling its/his/her obligations hereunder. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represents and warrants that it and the Research Staff are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(f) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, subject consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(g) Any alterations of, or amendment to, the Protocol must be approved in writing by Investigator, Institution, Sponsor, and the appropriate body responsible for approving the implementation of the Study (“EC/IRB”) prior to such alteration or amendment becoming effective. Notwithstanding the foregoing, if in the course of performing this Agreement, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the facts supporting said deviation shall notify the other Party by verbal notification followed by written confirmation, as soon as the facts are known to said Party.</p> <p>(h) Institution agrees to perform formal subject screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution</p>
---	---

(což lze provést prostřednictvím e-mailu), že jsou k dispozici veškeré nezbytné dokumenty, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP nebo odpovídajících normách.

2. PLATNÝ ZÁKON

Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla Studie provedena v souladu s:

- a) Protokolem;
- (b) touto Smlouvou;
- (c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo společnosti Chiltern které budou součástí studijních dokumentů u Zkoušejícího („**Pokyny**“);
- (d) příslušnými profesními normami lékařské praxe;
- (e) všemi platnými mezinárodními, národními zákony, směrnici, pravidly a předpisy včetně, ale bez omezení:

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

3. SOUHLAS ETICKÉ KOMISE

Zdravotnické zařízení nezahájí Studii, ani neprovede nábor žádného subjektu, dokud příslušný orgán a příslušná EK neschválí Protokol, Formulář informovaného souhlasu („**ICF**“) a materiály týkající se náboru subjektů, pokud je potřeba, a společnost Chiltern neobdrží písemnou kopii tohoto souhlasu. Zdravotnické zařízení nesmí provádět Studii podle žádného dodatku Protokolu, dokud tento nebude schválen příslušnými orgány a EK..

that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place.

2. APPLICABLE LAW

Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with:

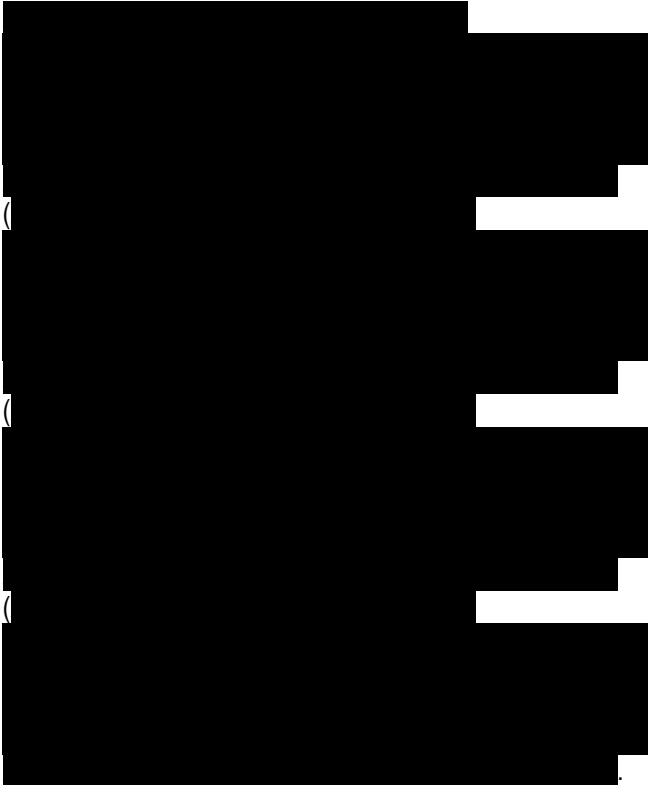




- (a) the Protocol;
- (b) this Agreement;
- (c) written instructions from Sponsor or Chiltern which will be part of study documents stored by Investigator (“**Instructions**”);
- (d) relevant professional standards of medical practice;
- (e) all applicable international, national laws, guidelines, rules and regulations including but not limited to:

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

3. ETHICS APPROVAL

Institution will not initiate the Study or enroll any subject until after the competent authority and the relevant EC/IRB has approved the Protocol, Informed Consent Form (“**ICF**”), subject recruitment materials, as applicable, and Chiltern has received a written copy of such approval. Any alterations of, or amendments to the Protocol shall be approved by Investigator, EC and Sponsor prior to such alteration or amendment becoming effective. The Institution shall not implement any such Protocol amendment until it is approved by the relevant authorities and the EC/IRB.

<p>4. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</p> <p>a) Podplácení a korupce</p> <p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí přímo či nepřímo zaplatit nebo slíbit, že zaplatí, nebo schválit platbu jakékoli částky nebo poskytnout nebo slíbit, že poskytne nebo schválí poskytnutí čehokoli cenného, žádné osobě nebo entitě, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem získání nebo udržení zakázky nebo zajištění nezákonné výhody pro společnost Chiltern nebo Zadavatele. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nesmějí přímo či nepřímo přijímat nebo žádat o peníze nebo o nic cenného od žádné osoby nebo entity, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem zajištění nezákonné výhody pro takovou osobu nebo entitu. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení neučiní žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele v souladu s jakýmkoli platným zákonem učinit odpovědnou za zabránění podvodu, korupce, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci Studie.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat, ale nebudou omezeny na: zajištění, aby pouze kvalifikovaný personál poskytoval služby nebo postupy v rámci Studie, nezahajování Studie ve Zdravotnickém zařízení ani na žádném jiném pracovišti, dokud provedení Studie nebude písemně schváleno příslušnou EK, zajištění, aby všechny Subjekty studie podepsaly příslušný informovaný souhlas před provedením postupů souvisejících se Studii, sběr dat za účelem vyplnění formulářů pro záznamy subjektů hodnocení („CRF“) v souladu s Protokolem, informování Zadavatele, společnosti Chiltern a EK o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování, nebo na případné příhody a informování společnosti Chiltern o jakýchkoli změnách, ke kterým dojde kdykoli během Studie, které by mohly ovlivnit účast Zdravotnického zařízení nebo jeho Výzkumného personálu ve Studii.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, ve Zdravotnickém zařízení k dispozici.</p>	<p>4. INSTITUTION OBLIGATIONS</p> <p>(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption</p> <p>Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p> <p>(b) The Institution undertakes to ensure that the Investigator, who is employed by the Institution, appropriately performs his/her 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, which efforts shall include but are not limited to ensuring that only appropriately qualified staff provide Study services or procedures, not initiating the Study at the Institution or any other site until the implementation of the Study has been approved in writing by the applicable EC/IRB, ensuring appropriate consent documentation is signed by each Study subject prior to conducting Study-related procedures, collecting the data to complete the case report forms (“CRFs”), in accordance with the Protocol, notifying Sponsor, Chiltern and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol or events as required, and notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Institution’s or its Research Staff’s involvement with the Study.</p> <p>(d) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p>
---	---

5. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u>	5. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u>
 	  
<p>6. <u>OCHRANA ÚDAJŮ</u> Se všemi informacemi všech Stran obsahující osobní údaje bude zacházeno v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně soukromí.</p> <p>7. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u> (a) Zdravotnické zařízení zaručuje, že obdrželo požadovaný souhlas od Zkoušejícího a Výzkumného personálu v souladu s platnými zákony o ochraně údajů pro sběr, zpracovávání, přenos, použití a uchovávání osobních</p>	<p>6. <u>DATA PROTECTION</u> All information of each Party containing personal data shall be handled in accordance with all applicable privacy laws, rules and regulations.</p> <p>7. <u>PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u> (a) The Institution warrants that it has obtained the necessary consents of the Investigator and Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, transfer, use and storing of Investigator and Research Staff personal data and details</p>

<p>dat a údajů spojených s jeho odbornými činnostmi (souhrnně „Osobní informace“) pro tyto účely:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) učinit je dostupnými pro přidružené společnosti Zadavatele a/nebo společnosti Chiltern, národní, zahraniční a/nebo mezinárodní orgány, organizace specializující se na monitorování, hodnocení, audit a kontrolu klinických hodnocení a/nebo registraci hodnoceného léčiva;(ii) identifikaci Zkoušejícího včetně uchování jeho informací v databázi zkoušejícího pro účely současných a výběru budoucích klinických hodnocení;(iii) další související účely a/nebo účely požadované zákonem;(iv) další související účely a/nebo účely požadované zákonem, včetně, ale bez omezení, zajištění dodržování platných zákonů souvisejících s možnými konflikty ohledně finančních otázek. <p>(b) Zdravotnické zařízení dále zajistí obdržení souhlasu od Zkoušejícího a Výzkumného personálu za účelem přenosu, použití a uchování Osobních informací Zadavatelem a společností Chiltern pro výše zmiňované účely do jiných států a zemí, ve kterých platí méně přísné zákony o ochraně dat, než kterými se řídí tato Smlouva.</p> <p>(c) Zkoušející a Výzkumný personál mají právo</p> <ul style="list-style-type: none">(i) požádat o získání kopie poskytnutých Osobních informací;(ii) opravit své informace;(iii) odvolat souhlas s dalším sběrem a zpracováním svých Osobních informací, v takovém případě nebude společnost Chiltern a/nebo Zadavatel moci pokračovat v žádné činnosti, pro kterou byly Osobní informace získány (a následné účely);(iv) zabránit dalšímu přenosu svých informací třetím stranám, u kterých mají obavy, že nemají dostatečná opatření na ochranu údajů poté, co poskytli písemné vyrozumění <p>8. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné</p>	<p>relating to their professional activities (collectively “Personal Information”) for the purposes of:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) making them available to affiliated companies of the Sponsor and/or Chiltern, national, foreign and/or international authorities, organizations specializing in the supervision, evaluation, audit, and control of clinical trials and/or registration of investigational product;(ii) identification of Investigator including storing in an investigator database, for the purposes of the current and the selection of future clinical trials;(iii) other related purposes and/or as required by law;(iv) other related purposes and/or as required by law, including but not limited to, ensuring compliance with applicable laws related to possible conflicts with respect to financial issues. <p>(b) Furthermore, the Institution shall ensure that consent by Investigator and Research Staff is obtained for Sponsor’s and Chiltern’s transfer, use and storing of Personal Information, for the above mentioned purposes, to other states or countries with less stringent data protection laws as governed by this Agreement.</p> <p>(c) The Investigator and the Research Staff have the right to</p> <ul style="list-style-type: none">(i) request a copy of their Personal Information provided;(ii) correct their information;(iii) withdraw consent to further collection and processing of their Personal Information, in which case Chiltern and/or Sponsor may be unable to continue any function for which the Personal Information was obtained (and consequential effects);(iv) prevent the further transfer of their information to third parties where they may be concerned there are inadequate data protection arrangements after they have given written notice. <p>8. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the</p>
--	---

<p>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 objevené, vytvořené, či jiným způsobem získané 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 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.	<p>performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or learned, generated otherwise acquired as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to 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 contemporaneous written records;(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent 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.
---	--

<p>9. <u>STUDIJNÍ LÉK</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží zdarma dostatečné množství Studijního léku pro účely Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel bude považovat za potřebné nebo užitečné k provedení Studie, například skladování nebo požadavky na manipulaci.</p> <p>(b) Po skončení Studie nebo jejího předčasného ukončení musí být veškeré nepoužité Studijní léky, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a materiály spojené se Studií poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern nebo jejich jménem odevzdány dle pokynů společnosti Chiltern na náklady společnosti Chiltern. Přestože se to u této Studie neočekává, pokud Zadavatel a/nebo společnost Chiltern umožní zničení nebo likvidaci Studijního léku, Zdravotnické zařízení musí dodržet všechny zákony a předpisy týkající se takového zničení nebo likvidace.</p> <p>(c) 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 uchování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního léku, včetně jeho derivátů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že umožní přístup ke Studijnímu léku pouze Výzkumnému personálu, který, pod přímým dozorem Zkoušejícího, bude pracovat se Studijním lékem podle Protokolu. Zdravotnické zařízení bude používat a Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející a Výzkumný personál používal Studijní lék výhradně za účelem provedení Studie a v souladu s Protokolem, a budou vést záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že: se Studijním lékem bude zacházeno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, upravený vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv včetně současných výjimek.</p> <p>(e) Chiltern prostřednictvím smluvního partnera zajistí distribuci zásilky Studijních léků na Pracoviště do Zdravotnického zařízení, kde jej Zkoušející nebo jím pověřená osoba na základě písemného pověření převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky tzn. není-li poškozená, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí).</p>	<p>9. <u>STUDY DRUG</u></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug for the purposes of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study for example, storage and handling requirements, will also be provided.</p> <p>(b) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned as directed by Chiltern at Chiltern's expense. Although not anticipated for this Study, if Chiltern and/or Sponsor permit the destruction or disposal of the Study Drug, Institution will comply with all laws and regulations pertaining to such destruction or disposal.</p> <p>(c) 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. Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. Further, Institution shall use, and Institution shall ensure that Investigator and Research Staff use, the Study Drug solely for the conduct of the Study and in accordance with the Protocol and maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) The Institution hereby undertakes: 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 Decree 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 Decree No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions.</p> <p>(e) Chiltern through third party vendor shall organize the delivery of the Study Drug to the Institution, where the Investigator or by her delegated person upon the written authorisation will take over and check the delivery (as usual i.e. if it is not damaged, in case of special transport</p>
---	--

Zdravotnické zařízení / Zkoušející / pověřená osoba bude o zásilce studijních léků informována předem.

Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel prostřednictvím Chiltern zajistí na vlastní náklady.

10. DOKUMENTOVÁNÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

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

11. VYLOUČENÍ Z VÝKONU PROFESÍ

Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a Výzkumného personálu prohlašuje a zaručuje, že ono ani žádná jiná osoba, kterou má k dispozici za účelem provedení Studie v souladu s touto Smlouvou, (i) nebyla nikdy v minulosti vyškrtuta, vyloučena z výkonu profese, odhlášena či jí bylo jiným způsobem odejmuto oprávnění k provádění klinických studií jakýmkoli národním, zahraničním nebo mezinárodním orgánem/organizací, (ii) si není vědoma zahájení žádného řízení týkajícího se její nezpůsobilosti odhlášení či vyloučení z výkonu profese, nebo (iii) nebyla obviněna ze zločinů mající za následek odejmutí takového oprávnění. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Výzkumného personálu a Zkoušející musí neprodleně informovat společnost Chiltern, pokud by mělo dojít k oznámení jakéhokoli odejmutí oprávnění, odhlášení či vyloučení z výkonu profese během Studie.

12. FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ

Zdravotnické zařízení poskytne na žádost společnosti Chiltern prohlášení, že Zkoušející ani Výzkumný personál nemají žádný finanční, vlastnický nebo jiný významný zájem na Studijním léku, společnosti Chiltern nebo Zadavateli, který by mohl být ovlivněn získáním konkrétních výsledků ze Studie

requirements, if they were met, he/she will confirm delivery receipt). Institution / PI / delegated person will be informed about study medication shipment in advance.

Destruction of non-used Study Drugs will be arranged by the Sponsor through Chiltern at their own expense.

10. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

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

11. DEBARMENT

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

12. FINANCIAL DISCLOSURE

Institution will provide, at the request of Chiltern, a statement that neither the Investigator nor Research Staff have any financial, ownership, or other significant interests in the Study Drug, Chiltern or Sponsor which could be influenced by obtaining specific results from the Study or other similar financial disclosure statements requested by

<p>nebo jiných podobných finančních prohlášeních požadovaných společností Chiltern.</p> <p>13. <u>AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</u></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a jakýmkoli vládními či regulačními orgány ve snaze monitorovat, provést audit nebo inspekci průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Oprávnění zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele budou mít právo, po získání přijatelně včasného oznámení a během běžné pracovní doby:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) prohlédnout si a zkontrolovat pracoviště Zdravotnického zařízení používané k provedení Studie;(ii) zkontrolovat a provést kopie všech údajů a pracovních produktů spojených se Studií; a(iii) prohlédnout si zdrojovou dokumentaci a další zdravotní záznamy Subjektů hodnocení přiměřeně nutné k monitorování Studie. <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející budou podléhat inspekci či auditu prováděným vládním či regulačním orgánem, Zdravotnické zařízení o tom musí urychleně uvědomit společnost Chiltern. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o výše zmiňované inspekci či auditu, Zdravotnické zařízení musí společnost Chiltern uvědomit hned poté, co se dozví o výše uvedené inspekci nebo auditu. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Chiltern a Zadavateli kopie materiálů, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů spojených se Studií, které Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží, získá či vytvoří na základě inspekce, včetně poskytnutí společnosti Chiltern a Zadavateli vhodnou příležitost vyjádřit se předem k veškeré korespondenci vytvořené Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím určené příslušnému orgánu.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení musí včas opravit všechny chyby rozpoznané Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci během auditu, jakožto i jakýchkoli položek, které budou označeny jako nesplňující Protokol, směrnice ICH-GCP nebo povinnosti Zdravotnického zařízení plynoucí z této Smlouvy.</p> <p>14. <u>PUBLIKOVÁNÍ</u></p> <p>(a) Všechny údaje nebo výsledky vyplývající z provedení Studie budou považovány za Informace, jak je definováno níže, a nebudou použity pro ziskové účely Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavatel bude</p>	<p>Chiltern.</p> <p>13. <u>AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</u></p> <p>(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 the Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none">(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 subjects reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution receives notice that the Institution or the Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Institution shall notify Chiltern immediately. In the event the Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, the 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.</p> <p>(c) Institution 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's obligations under this Agreement.</p> <p>14. <u>PUBLICATION</u></p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined below and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution agrees that the Sponsor shall have</p>
--	--

oprávněn k prvnímu publikování výsledků Studie, které představuje společné, multicentrické publikování výsledků Studie učiněné Zadavatelem ve spolupráci se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných pracovišť, kteří přispějí údaji, analýzou a připomínkami. Bez ohledu na výše uvedené po prvním publikování výsledků může Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející publikovat údaje nebo výsledky ze Studie za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží navrhované údaje k publikování Zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dní před dnem plánovaného publikování. Zadavatel bude oprávněn vyjmout z navrhovaných údajů k publikování jakékoli informace, které budou považovány za důvěrné a/nebo soukromé. V případě, že takové publikování může ovlivnit patentovatelnost jakéhokoli vynálezu, na které má Zadavatel práva, Zadavatel bude oprávněn požádat o další pozdržení plánovaného zveřejnění údajů na maximální dobu devadesátí (90) dní, aby bylo Zadavateli umožněno zachování jeho duševního vlastnictví.

(c) V případě, že multicentrické údaje k publikování nejsou předloženy během dvanácti (12) měsíců po skončení, odstoupení či ukončení Studie na všech pracovištích, nebo pokud Zadavatel potvrdí, že k žádnému multicentrickému publikování Studie nedojde (cokoli nastane dříve), Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou publikovat výsledky Studie v souladu se Zadavatelovými právy uvedenými v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude publikovat žádný materiál spojený se Studií, který nebude v souladu s touto částí Smlouvy.

(d) Zkoušející nepoužije ani nepředá třetím stranám žádné nepublikované výsledky Studie a/nebo Služby poskytované podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

15. ÚDAJE A ZPRÁVY

Zdravotnické zařízení předloží všechny údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení musí vést záznamy o Studii v souladu s Protokolem a Pokyny. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnosti Chiltern poskytne údaje požadované Protokolem prostřednictvím příslušného systému pro elektronický sběr dat podle plánu poskytnutého společností Chiltern a v souladu s Podmínkami pro přístup k elektronickým údajům přiloženým k této Smlouvě jakožto Příloha A a uváděném zde odkazem.

16. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Jakékoli vynálezy či objevy (ať již patentovatelné, či nikoli), zlepšovací návrhy, náměty, nápady, pracovní produkt, výsledky a zprávy učiněné nebo vyvinuté Zdravotnickým

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. In the event that such publication may affect the patentability of any invention to which Sponsor has rights, Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property.

(c) 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.

(d) Institution will not use or pass on to third parties any unpublished results of the Study and /or the Services performed under this Agreement without the prior written permission of the Sponsor.

15. 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 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.

16. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution,

<p>zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem během trvání Studie („Vynálezy“) musí být včas poskytnuty Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou jediným a výhradním majetkem Zadavatele.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení tímto postupuje a zajistí, aby Zkoušející a všichni členové Výzkumného personálu postoupili všechna práva, oprávnění a zájem na takových vynálezech nebo objevech (ať již patentovatelných, či nikoli), zlepšovacích návrzích, námětech, nápadech, pracovním produktu, zprávách a veškerém duševním vlastnictví ve spojení s výše uvedeným, Zadavateli, odproštěných od retenčního práva, nároků a věcného břemene.</p> <p>(c) Veškerý takový majetek představuje výsledek „práce najatým autorem“ ve prospěch Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele Zdravotnické zařízení a učiní (a zajistí, aby Zkoušející a Výzkumný personál učinil) taková opatření, která bude Zadavatel považovat za nutná či vhodná k dosažení výlučného vlastnictví takového majetku Zadavatelem a obdržení patentu či jiné ochrany vlastnictví jménem Zadavatele ve vztahu k výše uvedenému včetně:</p> <p>(i) Uzavře, potvrdí a doručí Zadavateli na náklady Zadavatele takové písemné dokumenty a instrumenty a vykoná takové činy, jako je podání svědectví na podporu vynálezcovství Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího tak, jak bude podle Zadavatele nutné, za účelem získání a udržování patentové listiny po vzniku takových Vynálezů a udělení práv a oprávnění k nim Zadavateli a potvrzení úplného vlastnictví takových Vynálezů, patentových přihlášek a patentů Zadavatelem.</p> <p>(d) Společnost Chiltern ani Zadavatel nesmí postoupit Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (či Výzkumnému personálu) působením této Smlouvy nebo jakýmkoli jinými způsoby žádná práva k patentům, autorská práva nebo jiná vlastnická či majetková práva Zadavatele.</p> <p>(e) Studijní lék je a zůstane i nadále výhradním majetkem Zadavatele. Převod fyzického držení Studijního léku podle této Smlouvy a/nebo držení nebo používání Studijního léku Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím nebude představovat ani nebude vykládáno jako prodej či propůjčení nebo nabídka prodeje nebo propůjčení Studijního léku nebo jiného převodu oprávnění ke Studijnímu léku.</p>	<p>Investigator and/or Research Staff during the course of this Study (“Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor.</p> <p>(b) 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), 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.</p> <p>(c) 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, including:</p> <p>(i) execute, acknowledge, and deliver to the Sponsor at the Sponsor’s expense such written documents and instruments, and do such other acts, such as giving testimony in support of Institution or Investigator’s inventorship, as may be necessary in the opinion of the Sponsor, to obtain and maintain Letters Patent upon such Inventions and to vest the entire rights and title thereto in the Sponsor and to confirm the complete ownership by the Sponsor of such Inventions, patent applications, and patents.</p> <p>(d) 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>(e) The Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by the Institution and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p>
---	--

<p>17. 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 či Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) společnost Chiltern a Zadavatele včas v každém případě však nejpozději do pěti pracovních dní, písemně uvědomí o jakémkoli jednání či nedbalosti, které mohou mít za následek uplatňování nároku vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve spojení se Studii nebo podání takového nároku k soudu; a(ii) v případě uvedeném v bodě (i) výše bude takové oznámení uvádět povahu a důvod nároku, řízení nebo vyšetřování; a(iii) budou plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern ke zvolení opatření ve spojení s výše uváděnými případy a že neučiní žádná opatření, která by mohla poškodit zájmy Zadavatele nebo společnosti Chiltern. <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií. Zdravotnické zařízení zaručuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění platné po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.</p> <p>18. PLATBY</p> <p>(a) Podklady pro fakturaci a veškerá oznámení zdravotnickému zařízení budou zaslány do Fakultní</p>	<p>17. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and the Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) The Institution undertakes to:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) notify Chiltern and Sponsor promptly and in any event no later than 5 working days, in writing of any action or negligence which can result in claims against the Sponsor, Chiltern, the Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and(ii) in such notification in (i) above, indicate the nature and basis of the claim, proceeding or investigation; and(iii) fully co-operate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern. <p>(c) The Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) The Institution, the Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies. The Institution warrants that it has concluded insurance liability policy for damage caused by health care according to § 45 paragraph 2 point. n) of the Act No. 372/2011 Coll., on the Health Services. The insurance contract is concluded in a range required by the law. According to § 45 paragraph 2 point. n) of the Act No. 372/2011 Coll. insurance must be effective for the entire time that the Institution is providing health care. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.</p> <p>18. PAYMENTS</p> <p>(a) Invoicing documents and any other notifications to Institution will be sent to: Fakultní nemocnice v Motole</p>
---	---

nemocnice v Motole („**Příjemce platby**“) a zaslány na adresu: FN Motol, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5 - kontaktní osoba [REDACTED]

(b) Schválené platby za provedení Studie a související služby, které budou poskytnuty Zdravotnickým zařízením, jsou zmíněny v Rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jakožto Příloha B a uváděném zde odkazem („**Příloha B**“). Platby uváděné v Příloze B přímé i vedlejší náklady, jsou omezené a zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Straně nebo entitě v důsledku nebo ve spojení se Studií a jsou bez DPH. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že za veškeré platby splatné za služby poskytnuté podle této smlouvy nese odpovědnost Zadavatel, a společnost Chiltern nebude odpovědná za žádné platby, dokud nebudou uhrazeny Zadavatelem ve formě splatné odměny pro Zkoušejícího. Společnost Chiltern vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby získala potřebné finanční prostředky od Zadavatele včas k zajištění včasné platby Příjemci platby.

(c) Platby jsou závislé na řádném provedení postupů podle Protokolu a této Smlouvy i včasném a uspokojivém předložení úplných a správných údajů ve formulářích CRF. Příjemce platby nebude vyplacen za žádné Subjekty hodnocení, kteří byli do Studie zapojeni bez řádně vyplněného a podepsaného informovaného souhlasu, kteří nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo u kterých došlo k porušení nebo odchýlení se od Protokolu nebo této Smlouvy. Platby jsou závislé na zprávách a dalších informacích požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu, které jsou společností Chiltern předkládány řádně a včas. Platba za částečně dokončené případy, tj. předčasná odstoupení, bude učiněna proporcionalně za Služby poskytnuté v souladu s Rozpočtem. Bez ohledu na výše uvedené, bude-li tato Smlouva společností Chiltern nebo Zadavatelem ukončena v důsledku neúspěšného náboru Subjektů hodnocení do Studie ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, veškeré platby předem (kromě nevratných) budou včas společností Chiltern vráceny.

(d) Příjemce platby bude odpovědný za veškeré platby všem osobám nebo entitám zapojeným do provádění Studie.

(e) Zdravotnickému zařízení nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do Studie nebudou učiněny žádné jiné platby, s výjimkou, kde je jinak výslovně uvedeno v Rozpočtu nebo v této Smlouvě. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo Rozpočet nebo tuto Smlouvu musí být společností Chiltern předem písemně schválena.

(“**Payee**“) and sent to: Deputy Secretariat for Medical Care, V Úvalu 84, 150 06, Prague 5 - contact person [REDACTED]

(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 both direct fees and pass-through costs are capped and include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study and are exclusive of VAT. Institution acknowledges that all payments due for services performed under this contract are the responsibility of Sponsor and Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for the Investigator fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee will not be compensated for any Study subjects 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 the Budget. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or Sponsor due to the Institution or Investigator’s failure to enroll a Study subject, all advance payments (unless non-refundable) shall be promptly returned to Chiltern.

(d) The Payee shall be responsible for compensating all persons or entities involved in the conduct of the Study.

(e) Except as expressly provided for in the Budget or this Agreement, no payments will be made to Institution or any other person or entity in connection with the Study. Payment for any costs outside of the Budget or this Agreement must be approved in advance in writing by Chiltern.

<p>(f) Pokud dojde k rozporu mezi Stranami v souvislosti s jakoukoli částí faktury, společnost Chiltern musí Příjemce platby včas uvědomit o sporných údajích, přičemž společnost Chiltern může pozdržet poskytnutí platby za spornou část faktury s podmínkou, že se společnost Chiltern a Příjemce platby pokusí včas a v dobré víře spor vyřešit.</p> <p>(g) Zdravotnické zařízení nebude žádné třetí straně účtovat za žádný Studijní lék nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Chiltern ve spojení se Studií nebo za služby poskytnuté pacientům ve spojení se Studií, které jsou hrazeny v rámci Studie, s výjimkou výslovného oprávnění podle Přílohy B.</p>	<p>(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p> <p>(g) Institution shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the 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.</p>
<p>19. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>(a) [REDACTED]</p> <p>(b) Společnost Chiltern, s písemným oprávněním od Zadavatele, si vyhrazuje právo tuto Smlouvu ukončit:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) do třiceti (30) dnů od písemného vyrozumění Zdravotnickému zařízení;nebo(ii) okamžitě, pokud Zadavatel ukončí Smlouvu o klinickém hodnocení se společností Chiltern za účelem provedení této Studie; nebo(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří provést nábor nebo zapojit do Studie dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii za účelem pravděpodobného splnění statistických požadavků platných pro Studii, které byly stanoveny Zadavatelem. <p>(c) Kterákoli Strana může tuto Smlouvu ukončit po poskytnutí písemného oznámení dané Straně, které nabude okamžité platnosti, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) daná Strana poruší jakákoli ustanovení této Smlouvy a takové porušení nebude napraveno během třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení žádající takovou nápravu;(ii) kterákoli Strana se odůvodněně domnívá, že riziko pro Subjekty hodnocení spojené s pokračováním Studie se stává nepřijatelné z	<p>19. TERM AND TERMINATION</p> <p>(a) [REDACTED]</p> <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 the Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor. <p>(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 subjects associated with continuation of the Study becomes

<p>vědeckého hlediska nebo z hlediska bezpečnosti a prospěšnosti pro Subjekty hodnocení;</p> <p>(iii) jakékoli příslušné osvědčení, oprávnění, schválení či výjimka pro provedení Studie je odejmuto, odvoláno nebo vypršelo bez obnovení; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen Studii provádět a žádná náhrada za Zkoušejícího, která by byla pro Zadavatele nebo společnost Chiltern přijatelná, není za něj k dispozici v souladu s částí Náhrada za Zkoušejícího uvedenou níže.</p> <p>(v) Strana bude nesolventní, zanikne nebo bude zlikvidována, postoupí veškerý majetek věřiteli nebo podá či podala proti tomu písemnou žádost na prohlášení úpadku nebo jí bude přidělen insolvenční správce, který převezme dohled nad značnou částí jejích aktiv.</p> <p>(d) Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející ukončil nábor subjektů do Studie, ukončil provádění postupů na Subjektech, kteří již vstoupili do Studie, kromě rozsahu povoleného z lékařského hlediska a nepřivodil si další náklady a výdajenad tento rozsah. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí během 15 pracovních dnů od obdržení takového oznámení předložit sladěný rozpočet připravený v dobré víře ke schválení společností Chiltern.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy částka splatná podle této Smlouvy bude omezena a rozdělena na poměrné částky na základě skutečné práce odvedené řádně a včas do dne ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem s Rozpočtem. Jakékoli finační prostředky, které nejsou Příjemci platby dlužné, jak je stanoveno v této Smlouvě, podle metodiky plateb, ale byly již Příjemci plateb zaplacený, budou vráceny společnosti Chiltern během třiceti (30) dní od závěrečné návštěvy pracoviště společnosti Chiltern.</p> <p>(f) Zkoušející musí informovat, léčit a sledovat Subjekty hodnocení v případě předčasného ukončení nebo přerušení Studie v rozsahu nutném z lékařského hlediska na základě racionálního lékařského úsudku.</p> <p>20. NÁHRADA ZA ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>(a) V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované v této Smlouvě, Zdravotnické zařízení bude spolupracovat, aby v dobré víře a</p>	<p>unacceptable for scientific or Study subjects safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) 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; or</p> <p>(v) a Party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, or files or has filed against it a petition in bankruptcy or has an insolvency administrator appointed for a substantial part of its asset.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall cease entering subjects into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. Within 15 business days of receipt of such notice Institution and Investigator shall submit a reconciled budget prepared in good faith for Chilterns approval.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Budget. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p> <p>(f) Investigator shall inform, treat and further observe the Study subjects in the event that the Study is prematurely concluded or interrupted to the extent medically necessary using his/her reasonable medical judgment.</p> <p>20. REPLACEMENT</p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this</p>
---	--

co nejrychleji našlo za Zkoušejícího náhradu s podobnými zkušenostmi a znalostmi, která bude pro Zadavatele a společnost Chiltern přijatelná; Zkoušející však bude i nadále dodržovat ustanovení této Smlouvy ve spojení se Zachováním důvěrnosti, Vyloučením z výkonu profese, Finančním prohlášením, Publikováním, Duševním vlastnictvím, Náhradou škody, Odpovědností a Pojištěním bez ohledu na získanou náhradu podle této Smlouvy.

(b) V případě, že náhrada za Zkoušejícího přijatelná pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení není získána včas, lze tuto Smlouvu ukončit v souladu s částí Doba trvání a ukončení smlouvy uvedené v této Smlouvě. Spolupráce Zdravotnického zařízení za účelem získání přijatelné náhrady za Zkoušejícího nezbavuje Zkoušejícího závazků spojených s plněním této Smlouvy do a včetně data platnosti ukončení Smlouvy.

21. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

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

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

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

22. POSTOUPENÍ SMLOUVY

V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na Zadavatele nebo entitu jmenovanou Zadavatelem, která převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých

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, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.

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

21. RECORD RETENTION

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

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

(c) The Institution must obtain written permission from the Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. The 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. The Institution will also notify Chiltern should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.

22. ASSIGNMENT

In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to Sponsor or to an entity designated 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

závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucí z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

Žádná smluvní strana nesmí postoupit či převést svá práva anebo povinnosti podle této smlouvy, úplně či částečně, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany (ostatních smluvních stran). Zdravotnické zařízení však uděluje svůj souhlas s případným postoupením anebo převodem práv či povinností společnosti Chiltern podle této smlouvy, zcela nebo částečným, Zadavateli na jeho mateřskou společnost, pobočky, organizační složky, dceřiné, sesterské a propojené společnosti v rámci koncernu, a dále na smluvně-výzkumné organizace (CRO).

23. NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA

(a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu.

(b) Platby Příjemci platby za služby poskytnuté podle této Smlouvy budou učiněny v plné výši v částce stanovené v Rozpočtu bez odečtení jakýchkoli daní, ve vztahu se skutečností, že Příjemce platby je nezávislá smluvní strana. Není-li stanoveno jinak v Příloze B, jakékoli splatné daně vyplývající z plateb poskytnutých Příjemci platby společností Chiltern budou výhradní odpovědností Příjemce platby a Příjemce platby musí takové daně, za které je odpovědný, včas zaplatit.

24. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

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

25. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva se vykládá podle obecně závazných předpisů České republiky, vyjma kolizních norem. Dále si smluvní strany ujednávají, že rozhodování případných sporů bude probíhat před věcně a místně příslušnými soudy ČR.

26. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Platnost ustanoveních této Smlouvy týkajících se Zachování důvěrnosti, Vyloučení z výkonu profese, Finančního

Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

Neither Party shall assign or transfer its rights or obligations under this Agreement fully or partially, without the prior written consent of the other Party (other Parties). However, the Institution gives its consent to potential assignment or transfer of rights or obligations of Chiltern under this Agreement, in whole or in part, to Sponsor or its parent company, branches, organizational units, subsidiaries, affiliates and related companies within the group, and further to Contract Research Organizations (CROs).

23. INDEPENDENT CONTRACTOR

(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party.

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

24. PUBLICITY

Institution shall not disclose the existence of this Agreement or its association with or name or trademarks of Chiltern or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.

25. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with generally binding provisions of Czech law, excluding choice of law rules. Furthermore, the Parties agree that the decision of any dispute will be done before the eternal and locally competent courts of the Czech Republic.

26. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Audits, Monitoring and Inspection,

prohlášení, Auditů, Monitorování a Inspekccí, Publikování, Duševního vlastnictví, Náhrady škody, Odpovědností a Pojištění, Uchovávání záznamů, Postoupení Smlouvy a Rozhodného práva přetrvává do uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy.

27. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

(a) Tato Smlouva spolu s veškerými přílohami, dodatky apod. tvoří celou smlouvu mezi Stranami týkající se Studie a nahrazuje veškerá současná ujednání a dohody, písemné i ústní. Zadavatel prostřednictvím Chiltern uzavřel smlouvu o provedení klinického hodnocení léčiv se zkoušejícím, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení Studie

(b) Jakákoli změna této Smlouvy a jejích příloh, dodatků apod. musí být učiněna písemně a podepsána jednotlivými Stranami.

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

(d) Zřeknutí nebo vzdání se práv jakoukoli Stranou ohledně porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli platného zákona nebude považováno za zřeknutí se práv ve vztahu k jakémukoli dalšímu porušení jakéhokoli ustanovení v této Smlouvy.

(e) Pokud z této Smlouvy vyplýne jakýkoli spor, neshoda nebo požadavek, Strany souhlasí s tím, že se pokusí v dobré víře vyřešit danou situaci dohodou. Pokud se Stranám nepodaří spor, neshodu či požadavek vyřešit, záležitost bude předložena k vyřešení třetí stranou za podmínek přijatelných pro všechny Strany. Pokud však spor, neshoda nebo požadavek nebude tímto způsobem vyřešen, kterákoli Strana může záležitost předložit příslušnému soudu k vyřešení. Soudní řízení bude vedeno v češtině. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má česká verze přednost.

(f) Tato Smlouva bude závazná pro všechny Strany, jejich zplnomocněnce, nástupce a oprávněné zástupce.

(g) Jakákoli oznámení požadovaná nebo povolená k poskytnutí podle této Smlouvy kteroukoli Stranou musí mít písemnou formu a budou považována za poskytnutá ve dne

Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

27. MISCELLANEOUS

(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral. The Sponsor through Chiltern made a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, based on which the Investigator and his team shall be remunerated for the execution of the Study.

(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 matter will be submitted to third party mediation on terms substantially acceptable to the Parties. If mediation fails to resolve a dispute, controversy or claim, any Party may submit the matter to an appropriate court for resolution. The proceedings shall be conducted in Czech. In the event of any conflict between Czech and English version of the agreement, the Czech version shall prevail.

(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.

(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

jejich doručení, pokud budou doručena do vlastních rukou, zaslána mezinárodní noční expresní doručovací službou nebo pět (5) dní po datu poštovního razítka a pokud budou zaslána doporučeně s doručenkou a placeným poštovním na tuto adresu:

Pokud společnosti Chiltern:
Chiltern International, s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 141 00 Praha 4, Česká republika

Pokud Zdravotnickému zařízení:

[REDACTED]
150 06 Praha 5, Česká republika

Pokud Zadavateli:

K rukám: [REDACTED]
[REDACTED], 170 00 Prague 7, Česká republika

Kterákoli Strana může změnit adresu, na kterou lze zaslat oznámení, a kontaktní osobu poskytnutím stejného oznámení způsobem zde uvedeným.

(h) Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak platnou, dokud nebude podepsána níže příslušnými Stranami. Každá Strana tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se podepisuje jménem takové Strany, je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu, a tato Smlouva není v rozporu s žádnou jinou stávající smlouvou nebo závazky takové Strany.

(Podpisy jsou uvedeny na následující straně.)

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:
Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4,

If to Institution:

[REDACTED],
150 06 Praha 5, Czech Republic

If to Sponsor:

[REDACTED], 170 00 Prague 7, Czech Republic

Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.

(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.

(Signatures to Follow on Next Page.)

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: Country manager

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Prohlášení zkoušejícího:

Já, níže _____ jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení.

Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční

Investigator declaration:

I, the person undersigned below, _____ as an Investigator confirm that I have become properly familiar with the agreement and appropriate documentation of the clinical trial and undertake to ensure compliance with all obligations resulting from these documents. Further I undertake not to disclose any information relating to the clinical trial in question without previous written Sponsor approval, keep all information provided confidential, consider these as confidential and refrain from any other use of these information and results than for purposes of this clinical trial.

As an Investigator, I agree that Sponsor (or CRO alternatively) will collect, use, proceed and publish my personal data including the name, qualification and experience in clinical trials, my financial data relating, inter alia, to received remuneration and financial compensation

náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu

and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial or to provide to Ethics committees and state institutions and I undertake to obtain this approval also from sub-investigator and other study team members.

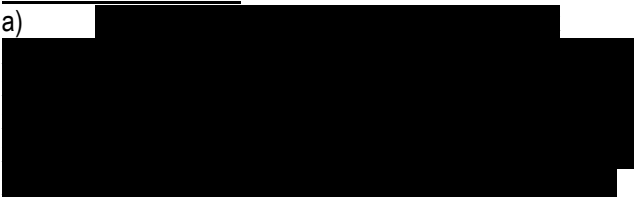

jméno /name


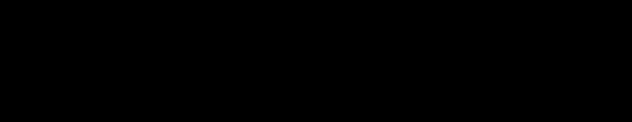
Podpis/ Signature: _____



Datum/ Date: _____

<p style="text-align: center;"><u>Příloha A</u> Podmínky pro přístup k elektronickým údajům</p>	<p style="text-align: center;"><u>Exhibit A</u> Electronic Access Terms and Conditions</p>
<p>Zkoušející a další osoby ve Zdravotnickém zařízení mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údajům v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základě poskytnutí souhlasu od Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Oprávněných uživatelů pracoviště k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:</p> <p>Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Chiltern určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou přidělena uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodleně uvědomí společnost Chiltern, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že přidělené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo (c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení či neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.</p> <p>Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat či umožnit používání nebo přístup do Systémů žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na severech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a</p>	<p>The Investigator and others at the Institution may be granted usernames and passwords (“Authorized Users”) to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study (“Systems”). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of the Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:</p> <p>Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.</p> <p>Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss, theft, or unauthorized use of a username and/or password.</p> <p>Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, the Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and the Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. The Institution and its Authorized Users shall not</p>

<p>jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompilovat Systémy. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systémů nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systémů žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, opětovně prodávat, darovat, distribuovat či poskytovat podlicence žádné třetí straně.</p> <p>Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.</p>	<p>reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. The Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. The Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.</p> <p>Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or the Institution's access to the System.</p>
--	--

<u>Příloha B</u> <u>Rozpočet</u>	<u>Exhibit B</u> <u>Budget</u>
<p>DEFINICE:</p> <p>„Hodnotitelný pacient“ – Pacient zapojený do studie, který splňuje všechna vstupní kritéria a nesplňuje žádná vylučovací kritéria, podstoupil řádný screening a byl randomizován do IVRS v souladu s Protokolem, dostal nejméně jednu dávku studijního léku a dodržel postupy Protokolu.</p> <p>Zahrnuje to Pacienty zapojené do studie, kteří byli ze Studie vyloučeni v důsledku nežádoucí příhody nebo z jakéhokoli jiného důvodu, za který Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nenese odpovědnost, nebo Pacienty zapojené do studie, u kterých byla účast ve Studii ukončena v důsledku úmrtí během Studie. Všechny požadované údaje byly zaznamenány do elektronických formulářů pro záznamy subjektů hodnocení („eCRF“) a veškeré dotazy vznesené na základě monitorování Studie Zadavatelem a společností Chiltern byly uspokojivě zodpovězeny.</p> <p>„Pacient, který porušil protokol“ – Pacient zapojený do studie, který byl zařazen do Studie, ale nesplnil všechna vstupní kritéria, nebo který splnil jedno z vylučovacích kritérií, nebo který není zkoumán v souladu s Protokolem.</p> <p>„Pacienti s neúspěšným screeningem“ – Pacienti zapojení do studie, kteří po uplynutí Protokolem stanoveného screeningového období nesplnili vstupní kritéria stanovená Protokolem umožňující jejich randomizaci do IVRS, nebo pacienti, kteří se po uplynutí Protokolem stanoveného screeningového období rozhodli v účasti ve studii již nepokračovat a odvolali svůj souhlas před svou randomizací do IVRS.</p>	<p>DEFINITIONS:</p> <p>“Evaluable Patient” – A Study patient who met all inclusion and none of exclusion criteria and who was correctly screened and randomised into the IVRS in accordance with the Protocol, received at least one dose of study medication and adhered with the procedures requested by the Protocol.</p> <p>This includes Study patients who are withdrawn by reason of adverse event or any other reason that is not in the responsibility of the Institution and/or the Investigator or Study patients who withdraw due to death, during the Study. All required data have been entered into the electronic case report form (“eCRF”) and all queries arising from the Sponsor or Chiltern’s monitoring were clarified.</p> <p>“Protocol Violator” – A Study patient who was entered into the Study but who failed to meet all of the inclusion criteria or who met one of the exclusion criteria or who is not studied according to the Protocol.</p> <p>“Screen Failures” – Screened study patients who, following the Protocol screening period, did not fulfil Protocol Eligibility criteria that allowed them to be randomised in the IVRS or patients who, following the Protocol screening period decided not to participate further in the study and withdrew their consent prior to being randomised in the IVRS.</p>
<p>1. Platba na návštěvu</p> <p>a) </p> <p>Všechny částky splatné za jednotlivé uskutečněné návštěvy za každého Pacienta zapojeného do studie</p>	<p>1. Payment Per Visit</p> <p>a) </p> <p>All fees payable for a completed visit type per Study patient.</p>

Období studie	cyklus	týden cyklu	Částka plateb za návštěvu, (v EUR, bez DPH)	CT vyšetření v rámci studie	MR vyšetření v rámci studie (jen v případě, že nebude moci být provedeno CT)	Scintigrafické vyšetření v rámci studie
Všechny částky jsou uvedeny v eurech a bez DPH, částky za MR nebo CT budou placeny podle provedení vyšetření, vždy buď jedna nebo druhá						
b)  						

Study Period	cycle	week of cycle	Sum of visit fees	CT study related assessment	MR related assessment (only in case CT is not possible to perform)	Study related bone scan
All fees are in EUR and exclusive VAT, fee for MR and CT will be paid according to assessment performed, not both.						
b)  						

c) [REDACTED]

d) [REDACTED]

e) [REDACTED]

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. **Vedlejší náklady**
[REDACTED]

5. **Režijní náklady, DPH a jiné daně, náklady & fixní částky**
a) DPH, uplatňuje-li se, musí být na faktuře uvedeno zvlášť.
b) [REDACTED]

c) [REDACTED]

d) [REDACTED]

e) [REDACTED]

2. [REDACTED]

4. **Pass Through Costs**
[REDACTED]

5. **Overheads, VAT and other taxes, costs & fixed amounts**
a) VAT, if applicable, shall be shown separately on invoice.
b) [REDACTED]

<p>6. <u>Platební podmínky</u></p> <p>a) [REDACTED]</p> <p>b) [REDACTED]</p> <p>c) [REDACTED]</p> <p>d) [REDACTED]</p> <p>e) [REDACTED]</p> <p>f) [REDACTED]</p> <p>Bankovní spojení: [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>6. <u>Payment Terms</u></p> <p>a) [REDACTED]</p> <p>b) [REDACTED]</p> <p>c) [REDACTED]</p> <p>d) [REDACTED]</p> <p>e) [REDACTED]</p> <p>Banking details: [REDACTED]</p>
---	---

