

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato Smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) byla uzavřena dne [REDACTED] („**Datum platnosti**“) mezi:

Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Visňovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČ: 281 78 777, zastupovaná jednatelem společnosti MUDr. Dariuszem Walachem, (dále jen „**Chiltern**“);

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, zastoupená prof. MUDr. Romanem Prymulou, CSc., Ph.D., ředitelem, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906, (dále jen „**Poskytovatel**“)

a

[REDACTED], Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, (dále jen „**Zkoušející**“)

Jelikož jsou společnost Chiltern, Poskytovatel a Zkoušející zde dále označováni 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 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:	DCV AC/PCa (dále jen „ Studijní lék “)
Název protokolu:	Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická klinická studie fáze III s paralelními skupinami ověřující účinnost a bezpečnost DCV AC/PCa ve srovnání s placebem u pacientů s metastazujícím karcinomem prostaty indikovaným k chemoterapii první linie (úplné znění, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic, Company No.: 281 78 777, represented by the Executive Manager of the company MUDr. Dariusz Walach, (hereinafter referred to as „**Chiltern**“);

and

University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, represented by prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D., director, Identification No.: 00179906, VAT No.: CZ00179906, (hereinafter referred to as „**Provider**“)

and

[REDACTED] Clinic of Oncology and Radiotherapy, University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Novy Hradec Kralove, (hereinafter referred to as „**Investigator**“)

Whereas, Chiltern, Provider and Investigator are hereinafter referred to individually as „**Party**“ and collectively as „**Parties**“;

Whereas, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of 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:	DCV AC/PCa (hereinafter referred to as „ Study Drug “)
Protocol Title:	A Randomized, Double Blind, Multicenter, Parallel-group, Phase III study to evaluate efficacy and safety of DCV AC/PCa versus Placebo in Men with metastatic Castration Resistant Prostate Cancer eligible for 1 st line chemotherapy as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the „ Protocol “)
Protocol Number:	SP005 known as „Viable“

	odkazem (dále jen „ Protokol “)	
Číslo protokolu:	SP005 pod názvem „Viable“	
<p>Jelikož má Poskytovatel prostory, vybavení a zdroje k provedení Studie, a společnost Chiltern si přeje zapojit Poskytovatele do Studie za účelem zhodnocení Studijního léku;</p>		<p>Whereas, the Provider has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Provider to conduct the Study to evaluate the Study Drug;</p>
<p>Jelikož je Zkoušející podrobně obeznámen se směrnicemi ICH GCP a má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje, aby byl Zkoušející zapojen do Studie;</p>		<p>Whereas, the Investigator has a detailed understanding of ICH GCP Guidelines, the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage the Investigator to conduct the Study;</p>
<p>Jelikož má Poskytovatel a Zkoušející zájem na účasti ve Studii za účelem jejího provedení;</p>		<p>Whereas, Provider and Investigator desire 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) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že mají zkušenosti, schopnosti, vybavení a dostatečnou populaci subjektů a zdrojů, včetně, ale bez omezení, dostatečného počtu vyškoleného personálu se zkušenostmi v provádění klinických hodnocení a se směrnicemi ICH-GCP („Výzkumný personál“, přičemž tento výraz bude za účelem vyhnouti se jakýmkoli pochybnostem zahrnovat zkoušejícího a všechny spolupracující osoby, které jsou zapojeny do Studie a jsou zaměstnanci Poskytovatele, mimo jiné včetně personálu lékárny, radiologie, patologie, kardiologie a ošetrovatelského personálu), k přesnému, efektivnímu a včasnému provedení Studie profesionálním a řádným způsobem, a po celou dobu vynaloží náležitou péči a poskytnou potřebný personál a vybavení k provedení Studie uvedené v této Smlouvě takovýmto způsobem.</p>		<p>(a) Provider and Investigator represent that it/he/she has the experience, capabilities, equipment, and adequate subject population and resources, including but not limited to sufficient appropriately trained personnel with experience in clinical trials and ICH-GCP ("Research Staff", which term, for the avoidance of doubt shall include all persons who have involvement in the Study and who are employees of the Provider including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff) to accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner and will utilize due diligence and devote the necessary personnel and equipment at all times to perform the Study hereunder in such manner.</p>
<p>(b) Zkoušející a Poskytovatel prohlašují, že spolu s Výzkumným personálem Poskytovatele provedou Studii v prostorách Poskytovatele a budou náležitě plnit závazky plynoucí z této Smlouvy.</p>		<p>(b) The Investigator represents that he/she, and the Provider represents that it, along with the Provider's Research Staff, will conduct the Study at the Provider and will fulfill the obligations hereunder as appropriate.</p>
<p>(c) Poskytovatel a Zkoušející prohlašují, že se nezúčastní žádné jiné studie, která by jim svou povahou zabraňovala v plnění závazků plynoucích z této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasem s podmínkami této Smlouvy a poskytováním služeb pro společnost Chiltern prohlašují a zaručují, že nejsou v rozporu s žádnými podmínkami jakékoli smlouvy o poskytování služeb či pracovní smlouvy s žádnou jinou osobou či entitou.</p>		<p>(c) Provider and Investigator represent that neither shall participate in any study which by its nature will prevent it/him/her from fulfilling its/his/her obligations hereunder. By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Provider and Investigator represent and warrant that it/he/she is not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p>
<p>(d) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče</p>		<p>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the</p>

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.

(e) Jakékoli změny či dodatky Protokolu musí být Zkoušejícím, Poskytovatelem, 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.

(f) Poskytovatel souhlasí s tím, že v rámci klinického hodnocení provede oficiální screening a randomizaci subjektů pouze poté, co společnost Chiltern Poskytovateli písemně potvrdí (což lze provést prostřednictvím e-mailu), že jsou k dispozici veškeré nezbytné dokumenty, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP nebo odpovídajících normách.

2. PLATNÝ ZÁKON

Poskytovatel a Zkoušející budou Studii provádět v souladu s:

- (a) Protokolem;
- (b) touto Smlouvou;
- (c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo společnosti Chiltern („**Pokyny**“);
- (d) příslušnými profesními normami lékařské praxe;
- (e) všemi platnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, zejména zák. č. 378/2007 Sb., č. 372/2011 Sb., směrnicemi, pravidly a předpisy včetně, ale bez omezení:
 - (i) směrnic ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) spolu s dalšími požadavky správné klinické praxe, které jsou stanoveny ve vnitrostátním právu dané země, ve které je Studie prováděna;
 - (ii) doporučení Helsinské deklarace Světové lékařské asociace poskytující směrnice lékařům zapojeným do biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, v platném znění;
 - (iii) všech platných mezinárodních a federálních zákonů, zákoníků, pravidel a předpisů týkajících se soukromí a bezpečnosti osobních informací;
 - (iv) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů

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.

(e) Any alterations of, or amendment to, the Protocol must be approved in writing by Investigator, Provider, 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.

(f) Provider agrees to perform formal subject screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Provider that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place.

2. APPLICABLE LAW

Provider and Investigator shall conduct the Study in accordance with:

- (a) the Protocol;
- (b) this Agreement;
- (c) written instructions from Sponsor or Chiltern (“**Instructions**”);
- (d) relevant professional standards of medical practice;
- (e) all applicable international, federal, state and local laws, especially Law. No. 378/2007 Coll. and 372/2011 Coll. guidelines, rules and regulations including but not limited to:
 - (i) ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) together with such other good clinical practice requirements as are specified in local national law where the Study is being performed;
 - (ii) the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects, as amended;
 - (iii) all applicable international and federal laws, codes, rules and regulations concerning the privacy and security of personal information;
 - (iv) Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data

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

3. SOUHLAS ETICKÉ KOMISE

Poskytovatel a Zkoušející nezahájí Studii, ani neprovedou 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. Jakékoli změny nebo dodatky Protokolu musí být schváleny Poskytovatelem, Zkoušejícím, EK a Zadavatelem předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Poskytovatel ani Zkoušející nesmí provádět Studii podle žádného dodatku Protokolu, dokud tento nebude schválen příslušnými orgány a EK.

4. POVINNOSTI

(a) Podplácení a korupce

Poskytovatel 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 Poskytovatel 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 Poskytovatel 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.

(b) Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející souhlasí s tím, že 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 následující:

- (i) uplatňování nezávislého lékařského posudku, co se týče dodržování požadavků Protokolu všemi Subjekty hodnocení;
- (ii) nezahajování Studie v prostorách Poskytovatele ani na žádném jiném pracovišti, dokud provedení Studie nebude písemně schváleno příslušnou EK;
- (iii) získání od všech vhodných Subjektů hodnocení

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

3. ETHICS APPROVAL

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

4. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Investigator and Provider 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 Provider 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 Provider will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.

(b) Investigator Obligations

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

- (i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;
- (ii) not initiating the Study at the Provider or any other site until the implementation of the Study has been approved in writing by the applicable EC/IRB;

<p>před jejich nábořem do Studie (a/nebo dle potřeby od jejich zákonných zástupců) nejaktuálnější formulář ICF, opatřený podpisem a datem, který 1) byl schválen EK a Zadavatelem; 2) obsahuje text, který umožní regulatorním orgánům a EK, které mohou působit v dané zemi nebo mimo ní, Zadavateli, společnosti Chiltern a jejím přidruženým společnostem a/nebo zástupcům úplný přístup ke chráněným zdravotním záznamům a jejich použití včetně oprávnění ke sběru, použití, přenosu a zveřejnění výsledků Studie pro účely, které jsou v souladu s informacemi uvedenými v informacích pro pacienta; a 3) vysvětluje správné použití Studijního léku pro jednotlivý Subjekt hodnocení a ve vyhovujících intervalech posuzuje, zdali Subjekt hodnocení řádně dodržuje pokyny;</p> <p>(iv) sběr dat za účelem vyplnění formulářů pro záznamy subjektů hodnocení („CRF“) v souladu s Protokolem a učinění příslušných opatření k zajištění jejich správnosti a úplnosti;</p> <p>(v) informování Zadavatele, společnosti Chiltern a EK o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;</p> <p>(vi) poskytování včasné odpovědi na jakékoli otázky od společnosti Chiltern nebo Zadavatele ohledně jakýchkoli záležitostí spojených se Studií;</p> <p>(vii) včasného informování společnosti Chiltern o jakýchkoli významných změnách, ke kterým dojde kdykoli během Studie, které by mohly ovlivnit schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele provádět Studii, včetně, ale bez omezení, změn v personálu zapojeného do Studie.</p>	<p>(iii) obtaining from each eligible Study subject prior to being enrolled in the Study (and/or from his/her legal representatives as appropriate) the most current signed and dated ICF which 1) has been approved by EC/IRB and Sponsor; 2) contains language necessary to permit regulatory agencies and the EC/IRB, which may exist in or outside the local country, Sponsor, Chiltern and their affiliates and/or agents to have full access to and use of protected health information including the authorization to collect, use, transfer and disclose the results of the Study for purposes consistent with the information contained in the patient information sheet; and 3) explains the appropriate use of the Study Drug to each Study subject and to review at suitable intervals whether the Study subject is following instructions appropriately;</p> <p>(iv) collecting the data to complete the case report forms (“CRFs”), in accordance with the Protocol and taking reasonable steps to ensure accuracy and completeness;</p> <p>(v) notification of Sponsor, Chiltern and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</p> <p>(vi) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;</p> <p>(vii) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect the Investigator or Provider’s ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</p>
<p>(b) <u>Povinnosti Poskytovatele</u></p> <p>(i) Poskytovatel souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat, ale nebudou omezeny na body (i) až (vi) uvedené v části 4(a) výše.</p> <p>(ii) Poskytovatel zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Poskytovateli poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie k dispozici.</p>	<p>(b) <u>Provider Obligations</u></p> <p>(i) Provider agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (vi) listed in section 4(a) above.</p> <p>(ii) Provider guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Provider) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Provider.</p>
<p><u>5. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></p>	<p><u>5. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u></p>

Poskytovatel a Zkoušející mohou do Studie zapojit více Subjektů, než je uvedeno v tomto ustanovení, za předpokladu, že:

- (a) celkový počet Subjektů hodnocení zapojených do Studie na všech účastnících se pracovištích ještě nedosáhá celkového počtu Subjektů hodnocení plánovaného podle Protokolu;
- (b) Poskytovatel a Zkoušející mají k dispozici dostatečné prostory a vybavení a kapacitu k provedení Studie s dalšími subjekty zapojenými do Studie;
- (c) společnost Chiltern s výše uvedeným souhlasila písemně;
- (d) Strany souhlasí s tím, že veškeré podmínky této Smlouvy se budou vztahovat i na zapojení dalších subjektů do Studie Poskytovatelem a Zkoušejícím.

6. OCHRANA ÚDAJŮ

Se všemi informacemi všech Stran obsahující osobní údaje bude zacházeno v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně soukromí.

7. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU

(a) Zkoušející dobrovolně souhlasí se sběrem a zpracováním osobních dat a údajů spojených s jeho odbornými činnostmi (souhrnně „Osobní informace“) Zadavatelem a společností Chiltern (včetně třetích stran) pro tyto účely:

- (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;

provided that:

- (a) the total number of Study subjects enrolled in the Study among all participating sites has not reached the total number of Study subjects to be enrolled as planned in the Protocol;
- (b) the Provider and Investigator have sufficient facilities and the capacity to perform the Study with the additional subjects;
- (c) Chiltern has agreed thereto in writing;
- (d) the Parties agree that any and all terms and conditions of this Agreement shall apply to the Provider and Investigator's enrollment of the additional subjects.

6. DATA PROTECTION

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

7. PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF

(a) The Investigator freely consents to the Sponsor's and Chiltern's collection (including provided by third parties) and processing of the Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of:

- (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;

<p>(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> <p>(b) Zkoušející dále dobrovolně souhlasí s přenosem, použitím a uchováváním Osobních informací Zadavatelem a společností Chiltern pro výše zmiňované účely do jiných států a zemí, ve kterých platí méně přísné zákony o ochraně dat, než kterými se řídí tato Smlouva.</p> <p>(c) Poskytovatel potvrzuje, že od Výzkumného personálu obdrželo veškerá nutná oprávnění v souladu s platnými zákony o ochraně dat za účelem sběru, zpracování, použití a uchovávání Osobních informací pro výše zmiňované účely ve spojení s touto Studií.</p> <p>(d) Zkoušející a Výzkumný personál mají právo</p> <ul style="list-style-type: none">(i) požádat o získání kopie poskytnutých Osobních informací;(ii) opravit své informace;(iii) odvolat souhlas s dalším sběrem a zpracováním svých Osobních informací, v takovém případě nebude společnost Chiltern a/nebo Zadavatel moci pokračovat v žádné činnosti, pro kterou byly Osobní informace získány (a následné účely);(iv) zabránit dalšímu přenosu svých informací třetím stranám, u kterých mají obavy, že nemají dostatečná opatření na ochranu údajů poté, co poskytli písemné vyrozumění. <p>8. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Poskytovatel a Zkoušející nesmí zveřejnit a Poskytovatel musí zajistit, aby Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrnně „Informace“) poskytnuté Poskytovateli a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo zjištěné, vytvořené nebo jinak získané v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrnými a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele,	<p>(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> <p>(b) Furthermore, the Investigator freely consents to the Sponsor's and Chiltern's transfer, use and storing of Personal Information, for the above mentioned purposes, to other states or countries with less stringent data protection laws as governed by this Agreement.</p> <p>(c) The Provider warrants that it has obtained the necessary consents, in accordance with applicable data protection laws, of the Research Staff for the collection, processing, transfer, use and storing of Personal Information for the above mentioned purposes in connection with this Study.</p> <p>(d) The Investigator and the Research Staff have the right to;</p> <ul style="list-style-type: none">(i) request a copy of their Personal Information provided;(ii) correct their information;(iii) withdraw consent to further collection and processing of their Personal Information, in which case Chiltern and/or Sponsor may be unable to continue any function for which the Personal Information was obtained (and consequential effects); and(iv) prevent the further transfer of their information to third parties where they may be concerned there are inadequate data protection arrangements after they have given written notice. <p>8. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Provider and Investigator shall not, and Provider shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Provider and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or learned, generated or otherwise acquired as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Provider, Investigator or
---	---

<p>Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p> <ul style="list-style-type: none">(ii) Informace, které jsou zpřístupněny Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neутajovaným způsobem;(iii) Informace, které jsou již Poskytovateli, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích současných 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 Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Poskytovatel, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.	<p>Research Staff;</p> <ul style="list-style-type: none">(ii) Information that is disclosed to Provider, 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 Provider, 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 Provider and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Provider, 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) Nemocniční lékárna Poskytovatele a Zkoušející obdrží zdarma dostatečné množství Studijního léku pro účely Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel bude považovat za potřebné nebo užitečné k provedení Studie, například požadavky na jeho uchování a 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 Poskytovateli 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, Poskytovatel a Zkoušející musí dodržet všechny zákony a předpisy týkající se takového zničení nebo likvidace.</p> <p>(c) Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného uchování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního léku, včetně jeho derivátů. Poskytovatel souhlasí s tím, že umožní přístup ke Studijnímu léku pouze Výzkumnému personálu, který, pod přímým dozorem Zkoušejícího, bude pracovat se Studijním lékem</p>	<p>9. <u>STUDY DRUG</u></p> <p>(a) Provider's pharmacy 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 Provider 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, Provider and Investigator will comply with all laws and regulations pertaining to such destruction or disposal.</p> <p>(c) Provider and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. Provider agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged</p>

podle Protokolu. Poskytovatel a Zkoušející budou používat a Poskytovatel zajistí, aby Výzkumný personál používal Studijní lék výhradně za účelem provedení Studie a v souladu s Protokolem, a budou vést záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.

- (d) Poskytovatel a Zkoušející se tímto zavazují, že:
- (i) využijí služeb nemocniční lékárny Poskytovatele (dále jen „Lékárna“), kontaktní osoba PharmDr. Zuzana Woidigová Ducháčová (dále jen „Lékárník“), za účelem obdržení, skladování a distribuce Studijního léku;
 - (ii) se Studijním lékem bude zacházeno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, upravený předpisem č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčiv a v souladu s předpisem č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv včetně současných výjimek.

10. DOKUMENTOVÁNÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

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

11. VYLOUČENÍ Z VÝKONU PROFESY

Poskytovatel svým jménem a jménem Výzkumného personálu a Zkoušející prohlašují a zaručují, že oni ani žádná jiná osoba, kterou mají k dispozici za účelem provedení Studie v souladu s touto Smlouvou, (i) nebyla nikdy v minulosti vyloučena z výkonu profese, nebyla jí pozastavena činnost, nebyla deregistrována ani jí nebylo

in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. Further, Provider and Investigator shall use, and Provider shall ensure that Research Staff uses, the Study Drug solely for the conduct of the Study and in accordance with the Protocol and maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.

- (d) The Provider and Investigator hereby undertakes:
- (i) that they will use the Provider's pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person PharmDr. Zuzana Woidigová Ducháčová, (hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug
 - (ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions

10. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

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

11. DEBARMENT

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

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, deregistrace či vyloučení z výkonu profese, nebo (iii) nebyla obviněna ze zločinů mající za následek odejmutí takového oprávnění. Poskytovatel svým jménem a jménem Výzkumného personálu a Zkoušející musí neprodleně informovat společnost Chiltern, pokud by mělo dojít k oznámení jakéhokoli odejmutí oprávnění, deregistrace či vyloučení z výkonu profese během Studie.

12. FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ

Zkoušející nebo Poskytovatel poskytnou dle potřeby 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 nebo jiných podobných finančních prohlášeních požadovaných společností Chiltern.

13. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

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

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

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

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

12. FINANCIAL DISCLOSURE

Investigator or Provider, as applicable 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 Chiltern.

13. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

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

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

(b) In the event Provider or Investigator receives notice that the Provider or the Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Chiltern immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Provider or Investigator will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Provider 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

<p>korespondenci vytvořené Poskytovatelem nebo Zkoušejícím určené příslušnému orgánu.</p> <p>(c) Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí včas opravit všechny chyby rozpoznané Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci během auditu, jakožto i jakýchkoli položek, které budou označeny jako nesplňující Protokol, směrnice ICH-GCP nebo povinnosti Zkoušejícího plynoucí z této Smlouvy.</p> <p>14. PUBLIKOVÁNÍ</p> <p>(a) Všechny údaje nebo výsledky vyplývající z provedení Studie budou považovány za výše definované Informace a nebudou použity za účelem zisku Poskytovatele nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel bude 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 Poskytovatel a/nebo Zkoušející publikovat údaje nebo výsledky ze Studie za předpokladu, že Poskytovatel 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 devadesáti (90) dní, aby bylo Zadavateli umožněno zachování jeho duševního vlastnictví.</p> <p>(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), Poskytovatel a/nebo Zkoušející mohou publikovat výsledky Studie v souladu s právy Zadavatele uvedenými v této Smlouvě. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou publikovat žádný materiál spojený se Studií, který nebude v souladu s touto částí Smlouvy.</p> <p>(d) Poskytovatel a Zkoušející nepoužije ani nepředá třetím stranám žádné nepublikované výsledky Studie a/nebo Služby poskytované podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>Provider or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Provider and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p> <p>14. PUBLICATION</p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of the Provider or Investigator.</p> <p>(b) The Provider and Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the investigators and Providers from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Provider and/or Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Provider 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.</p> <p>(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 Provider and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Provider and Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.</p> <p>(d) Provider and Investigator 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.</p>
--	--

15. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel a/nebo Zkoušející předloží všechny údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel a/nebo Zkoušející musí vést záznamy o Studii v souladu s Protokolem a Pokyny. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že společností Chiltern poskytnou 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 Poskytovatelem, 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. Poskytovatel a Zkoušející tímto postupují a zajistí, aby všichni členové Výzkumného personálu postoupili všechna práva, oprávnění a zájem na takových vynálezech nebo objevech (ať již patentovatelných, či nikoli), zlepšovacích návrzích, námětech, nápadech, pracovním produktu, zprávách a veškerém duševním vlastnictví ve spojení s výše uvedeným, Zadavateli, odproštěných od retenčního práva, nároků a věcného břemene. Veškerý takový majetek představuje výsledek „práce najatým autorem“ ve prospěch Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele Poskytovatel a Zkoušející učiní (a zajistí, aby Výzkumný personál učinil) taková opatření, která bude Zadavatel považovat za nutná či vhodná k dosažení výlučného vlastnictví takového majetku Zadavatelem a obdržení patentu či jiné ochrany vlastnictví jménem Zadavatele ve vztahu k výše uvedenému, včetně toho, že

(i) Uzavře, potvrdí a doručí Zadavateli na náklady Zadavatele takové písemné dokumenty a instrumenty a vykoná takové činy, jako je podání svědectví na podporu vynálezovství Poskytovatele 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.

(b) Společnost Chiltern ani Zadavatel nesmí postoupit Poskytovateli nebo Zkoušejícímu (či Výzkumnému personálu) působením této Smlouvy nebo jakýmkoli jinými

15. DATA AND REPORTS

Provider and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Provider and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Provider and Investigator agree to provide Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.

16. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Provider, 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. Provider and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Provider and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, including

(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 Provider 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.

(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Provider or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right,

<p>způsoby žádná práva k patentům, autorská práva nebo jiná vlastnická či majetková práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní lék je a zůstane i nadále výhradním majetkem Zadavatele. Převedení fyzického držení Studijního léku podle této Smlouvy a/nebo držení nebo používání Studijního léku Poskytovatelem a Zkoušejícím nebude představovat ani nebude vykládáno jako prodej či propůjčení nebo nabídka prodeje nebo propůjčení Studijního léku nebo jiného převedení oprávnění ke Studijnímu léku.</p> <p>17. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel a Zkoušející 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 Poskytovatele, Zkoušejícího či Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že:</p> <p>(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, Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve spojení se Studií nebo podání takové nároku k soudu;</p> <p>(ii) v případě uvedeném v bodě (i) výše bude takové oznámení uvádět povahu a důvod nároku, řízení nebo vyšetřování; a</p> <p>(ii) budou plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern ke zvolení opatření ve spojení s výše uváděnými případy a že neučiní žádná opatření, která by mohla poškodit zájmy Zadavatele nebo společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Poskytovatel, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Poskytovatel a Zkoušející musí mít po celou dobu provádění Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění profesní odpovědnosti za škodu a pojištění obecné odpovědnosti za škodu v příslušné částce k pokrytí</p>	<p>copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(c) The Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by the Provider and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>17. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and the Provider and Investigator shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from the Provider, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Provider and Investigator undertake to:</p> <p>(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 Provider, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim;</p> <p>(ii) in the event of (i) above in such notification shall indicate the nature and basis of the claim, proceeding or investigation; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Provider, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Provider and Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may</p>
--	---

jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společností Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.

18. PLATBY

(a) Všechny platby budou učiněny: Poskytovateli („**Příjemce platby**“) a zaslány na adresu: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

(b) Schválené platby za provedení Studie a související služby, které budou poskytnuty Poskytovatelem a Zkoušejícím, 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 uvedeny bez DPH. Poskytovatel a Zkoušející berou 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 odměny splatné zkoušejícímu. 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 včasné a uspokojivé 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 Formuláře 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 proporcionálně 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 Poskytovatele 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.

be caused as a result of fault or negligence of the Provider, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

18. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to: Provider („**Payee**“) and sent to: University Hospital Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové.

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Provider and Investigator 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. Provider and Investigator acknowledge 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 Provider 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.

<p>(e) Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do Studie nebudou učiněny žádné jiné platby, s výjimkou, kde je jinak výslovně stanoveno v Rozpočtu nebo v této Smlouvě. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo Rozpočet nebo tuto Smlouvu musí být společností Chiltern předem písemně schválena.</p> <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) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nebudou 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 subjektům hodnocení ve spojení se Studií, které jsou hrazeny v rámci Studie, s výjimkou výslovného oprávnění podle Přílohy B.</p> <p>19. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY Předpokládaná délka trvání Studie je od března 2014 do prosince 2017.</p> <p>(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost ve Dne platnosti a její platnost potrvá, nebude-li předčasně ukončena v souladu s touto Smlouvou, až do doby, dokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) společnost Chiltern neobdrží všechny vyplněné formuláře CRF;(ii) Poskytovatel a/nebo Zkoušející nevyřeší všechny dotazy ohledně údajů a předložených závěrečných zpráv pro EK a společnost Chiltern (dle potřeby);(iii) činnosti v souvislosti s uzavřením centra Studie nebudou dokončeny;(iv) společnost Chiltern neprovede všechny platby a neobdrží úhradu za platby učiněné Příjemci platby, ale nezasloužené Poskytovatelem/Zkoušejícím podle této Smlouvy. <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 Poskytovateli; 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	<p>(e) Except as expressly provided for in the Budget or this Agreement, no payments will be made to Provider, Investigator 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> <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) Provider and/or Investigator 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. TERM AND TERMINATION Estimated duration of the study is from March 2014 to December 2017:</p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue, unless sooner terminated in accordance with this Agreement, until</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Chiltern has received all completed CRFs;(ii) Provider and/or Investigator has resolved all data queries and submitted closeout reports to EC/IRB and Chiltern (as appropriate);(iii) closeout activities are completed; and(iv) Chiltern has made all payments and received any refunds for payments made to Payee but unearned by Provider/Investigator under this Agreement. <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 Provider; 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
--	---

<p>hodnocení pro účast ve Studii za účelem pravděpodobného splnění statistických požadavků platných pro Studii, které byly stanoveny Zadavatelem.</p> <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 vědeckého hlediska nebo z hlediska bezpečnosti a prospěšnosti pro Subjekty hodnocení;(iii) jakékoli příslušné osvědčení, oprávnění, schválení či výjimka pro provedení Studie je odejmuto, odvoláno nebo vypršelo bez obnovení; nebo(iv) Zkoušející není schopen Studii provádět a žádná náhrada za Zkoušejícího, která by byla pro Zadavatele nebo společnost Chiltern přijatelná, není za něj k dispozici v souladu s částí Náhrada za Zkoušejícího uvedenou níže; nebo(v) Strana bude nesolventní, zanikne nebo bude zlikvidována, postoupí veškerý majetek věřiteli nebo podá či podala proti tomu písemnou žádost na prohlášení konkurzu nebo jí bude přidělen konkurzní správce, který převezme dohled nad značnou částí jejich aktiv. Pro vyloučení veškerých pochybností nejsou Poskytovatel ani Zkoušející oprávněni ukončit tuto Smlouvu předtím, než příslušný soud prohlásí společnost Chiltern za nesolventní. <p>(d) Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy Zkoušející ukončí nábor subjektů do Studie, ukončí provádění postupů na Subjektech studie, které již vstoupily do Studie, kromě rozsahu povoleného z lékařského hlediska a nepřivodí si další náklady a výdaje nad tento rozsah. Poskytovatel a Zkoušející musí během 15 pracovních dnů od obdržení takového oznámení předložit sladěný rozpočet připravený v dobré víře ke schválení společností Chiltern.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy částka splatná podle této Smlouvy bude omezena a rozdělena na poměrné částky na základě skutečné práce odvedené řádně a včas do dne ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem s Rozpočtem. Jakékoli finální prostředky, které nejsou Příjemci platby dlužné, jak je stanoveno v této Smlouvě,</p>	<p>statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <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 unacceptable for scientific or Study subjects safety and welfare reasons;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder; or(v) a Party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, or files or has filed against it a petition in bankruptcy or has a receiver appointed for a substantial part of its asset. For the avoidance of doubt Provider and Investigator is not entitled to terminate this Agreement before Chiltern is declared insolvent by a relevant court. <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall cease entering subjects into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible. Within 15 business days of receipt of such notice Provider and Investigator shall submit a reconciled budget prepared in good faith for Chiltern's 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</p>
---	---

<p>podle metodiky plateb, ale byly již Příjemci plateb zaplacený, budou vráceny společnosti Chiltern během třiceti (30) dní od závěrečné návštěvy pracoviště společností Chiltern.</p> <p>(f) Zkoušející musí informovat, léčit a sledovat Subjekty hodnocení v případě předčasného ukončení nebo přerušování Studie v rozsahu nutném z lékařského hlediska na základě racionálního lékařského úsudku.</p> <p>(g) Zkoušející o ukončení Studie předá zprávu na právní odbor Poskytovatele.</p> <p>20. <u>NÁHRADA ZA ZKOUŠEJÍCÍHO</u></p> <p>(a) V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované v této Smlouvě, Poskytovatel a Zkoušející budou spolupracovat, aby v dobré víře a co nejdříve našli náhradního zkoušejícího s podobnými zkušenostmi a znalostmi, který bude pro Zadavatele a společnost Chiltern přijatelný; Zkoušející však bude i nadále dodržovat ustanovení této Smlouvy ve spojení se Zachováním důvěrnosti, Vyloučením z výkonu profese, Finančním prohlášením, Publikováním, Duševním vlastnictvím, Náhradou škody, Odpovědností a Pojištěním bez ohledu na získanou náhradu podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že náhrada za Zkoušejícího přijatelná pro Zadavatele a Poskytovatele není získána včas, lze tuto Smlouvu ukončit v souladu s částí Doba trvání a ukončení smlouvy uvedené v této Smlouvě. Spolupráce Poskytovatele a Zkoušejícího za účelem získání přijatelné náhrady za Zkoušejícího je nezbavuje závazků spojených s plněním této Smlouvy do a včetně data platnosti ukončení Smlouvy.</p> <p>21. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></p> <p>(a) Poskytovatel a/nebo Zkoušející souhlasí s tím, že budou uchovávat Důležité dokumenty, jak je stanoveno ve směrnících ICH-GCP, po dobu nejméně dvou (2) let po posledním schválení žádosti o uvedení přípravku na trh v oblasti ICH a až do té doby, kdy nebudou existovat žádné dosud projednávané či zamýšlené žádosti o uvedení přípravku na trh v oblasti ICH, nebo do uplynutí nejméně dvou (2) let od oficiálního ukončení klinického vývoje hodnoceného přípravku a nejméně po dobu tří (3) let po uplynutí data ukončení Studie.</p> <p>(b) Tyto dokumenty budou však uchovávány déle, bude-li to vyžadováno platnými zákonnými předpisy nebo samostatnou písemnou smlouvou se Zadavatelem.</p>	<p>methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p> <p>(f) Investigator and Investigator shall inform, treat and further observe the Study subjects in the event that the Study is prematurely concluded or interrupted to the extent medically necessary using his/her reasonable medical judgment.</p> <p>(g) Investigator will forward final report after the study completion to legal department of Provider.</p> <p>20. <u>REPLACEMENT</u></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Provider and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to the Sponsor and the Provider is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. The Provider's and the Investigator's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p> <p>21. <u>RECORD RETENTION</u></p> <p>(a) The Provider and/or Investigator 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.</p> <p>(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.</p>
---	--

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

22. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Poskytovatel nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiltern a Zadavatele. Společnost Chiltern může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na třetí stranu po předložení písemného oznámení Poskytovateli. V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na Zadavatele nebo entitu jmenovanou Zadavatelem, která převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející zprostí a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

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

Poskytovatel ani Zkoušející nesmí uveřejnit existenci této Smlouvy nebo jejich spolupráci se společností Chiltern nebo Zadavatelem ani název nebo obchodní značky společnosti Chiltern nebo Zadavatele bez výslovného písemného souhlasu Strany, jejíž jméno podléhá možnému uveřejnění

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

22. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Provider or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Provider. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to Sponsor or to an entity designated by the Sponsor who will assume all obligations hereunder, Provider and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

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

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

výše uvedeného, není-li tak požadováno zákonem.

25. ROZHODNÉ PRÁVO

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

26. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

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

27. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

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

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

25. GOVERNING LAW

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

26. SURVIVAL

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

27. MISCELLANEOUS

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

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written 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 court in Hradec Králové in Czech Republic for resolution. The proceedings shall be conducted

<p>příslušnému soudu v Hradci Králové v České republice k vyřešení. Soudní řízení bude vedeno v češtině.</p> <p>(f) Tato Smlouva bude závazná pro všechny Strany, jejich zplnomocněnce, nástupce a oprávněné zástupce.</p> <p>(g) Jakákoli oznámení požadovaná nebo povolená k poskytnutí podle této Smlouvy kteroukoli Stranou musí mít písemnou formu a budou považována za poskytnutá ve dne jejich doručení, pokud budou doručena do vlastních rukou, zaslána mezinárodní noční expresní doručovací službou nebo pět (5) dní po datu poštovního razítka a pokud budou zaslána doporučeně s doručenkou a placeným poštovním na tuto adresu:</p> <p>Pokud společnosti Chiltern: K rukám [REDACTED] Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 141 00 Praha 4, Česká republika</p> <p>Pokud Poskytovateli: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Právní odbor – [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Pokud Zkoušejícímu: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p> <p>Pokud Zadavateli: K rukám: [REDACTED] SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, Česká republika</p> <p>Kterákoli Strana může změnit adresu, na kterou lze zaslat oznámení, a kontaktní osobu poskytnutím stejného oznámení způsobem zde uvedeným.</p> <p>(h) Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou nebo jinak platnou, dokud nebude podepsána níže příslušnými Stranami. Každá Strana tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se podepisuje jménem takové Strany, je oprávněna uzavřít tuto Smlouvu, a tato Smlouva není v rozporu s žádnou jinou stávající smlouvou nebo závazky takové Strany.</p> <p>V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.</p>	<p>in Czech.</p> <p>(f) This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Chiltern: Attention: [REDACTED], Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic</p> <p>If to Provider: University Hospital Hradec Králové, legal dept. – [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>If to Investigator: University Hospital Hradec Králové, Oncology and Radiotherapy Clinic, [REDACTED] Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Attention: [REDACTED] SOTIO a.s., Jankovcova 1518/2, 170 00 Prague 7, Czech Republic</p> <p>Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.</p> <p>In case of any discrepancies between Czech and English version of this agreement the Czech version is superior to English.</p>
--	--

**ZBÝVAJÍCÍ ČÁST TÉTO STRANY JE ZÁMĚRNĚ PRÁZDNÁ
NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA**

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

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

NÁZEV POSKYTOVATELE / PROVIDER's NAME

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: ředitel / Director

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO / INVESTIGATOR's NAME

Podpis / Signature: _____

Titul / Title: _____