

INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and among:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 130938, identification number: 281 78 777, tax ID: CZ28178777, represented by executive manager, MUDr. Dariusz Walach, (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, identification number: 00064203, Tax ID: CZ 0064203, represented by [REDACTED], (hereinafter referred to as "**Institution**")

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

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

Study Drug:	Edoxaban ([REDACTED]) (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, BLINDED ENDPOINT EVALUATION (PROBE) PARALLEL GROUP STUDY COMPARING EDOXABAN VS. VKA IN SUBJECTS UNDERGOING CATHETER ABLATION OF NON-VALVULAR ATRIAL FIBRILLATION (ELIMINATE-AF) as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	DSE-EDO-01-16-EU
Study timelines:	[REDACTED]

Whereas Chiltern wishes to engage Institution and Institution

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá mezi těmito Smluvními stranami:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, IČ: 281 78 777, DIČ: CZ28178777, zastoupená jednatelem MUDr. Dariuszem Walachem, (dále jen "**Chiltern**"); a

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ 0064203, zastoupená [REDACTED], (dále jen "**Poskytovatel zdravotních služeb**")

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

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

Studijní lék:	Edoxaban ([REDACTED]) (dále jen "Studijní lék")
Název protokolu:	PROSPEKTIVNÍ, RANDOMIZOVANÉ, OTEVŘENÉ, ZASLEPENÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ K VYHODNOCOVÁNÍ SLEDOVANÝCH PARAMETRŮ (PROBE) V PARALELNÍCH SKUPINÁCH POROVNÁVAJÍCÍCH EDOXABAN S LÉČBOU ANTAGONISTY VITAMÍNU K (VKA) U PACIENTŮ PODSTUPUJÍCÍCH KATETRIZAČNÍ ABLACI PŘI NEVALVULÁRNÍ FIBRILACI SÍŇI (ELIMINATE-AF) jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	DSE-EDO-01-16-EU
Doba trvání studie:	[REDACTED]

Jelikož Chiltern si přeje zadat Poskytovateli zdravotních

desires to participate in conducting the Study;
Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution agrees that its employee, [REDACTED] (hereinafter referred to as "Investigator"), [REDACTED] 2.LF UK a FN Motol, [REDACTED] Fakultní Nemocnice v Motole (hereinafter referred to as "site") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Chiltern and Investigator that also sets the Investigator remuneration. 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.

(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter "Research Staff") have the knowledge and experience to undertake the Study and shall (i) accurately, efficiently and on time perform the Study in a according to the rules of science and accepted medical practices, while respecting the individuality of a patient, taking into account specific conditions and objective possibilities and (ii) document and report Study activities in an accurate, timely and complete manner. Institution and Investigator shall ensure that each member of the Research Staff shall have given a written data protection consent in accordance with Section 5 of this Agreement before commencing his or her work on the Study, and shall provide the completed consent forms to Chiltern or Sponsor upon request. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

(c) Institution shall conduct the Study in accordance with (i) written instructions from Sponsor or Chiltern ("**Instructions**"), (ii) the Protocol, this Agreement, relevant professional standards of medical practice, (iii) all applicable legal regulations of the Czech Republic and rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95) ("**Applicable Law**") and (iv) the terms of the approval for the Study from the respective ethics committee empowered by Applicable Law to review the Study ("Ethics Committee").

služeb provedení studie a Poskytovatel zdravotních služeb se chce podílet na provádění Studie,
Vzhledem k výše uvedenému se Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec, [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“), [REDACTED] 2. LF UK a FN Motol, [REDACTED] Fakultní Nemocnice v Motole (dále jen "pracoviště"), provede Klinické hodnocení na pracovišti Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Chiltern a Zkoušejícím, ve které bude stanovena i odměna Zkoušejícího. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.

(b) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, kterými jsou zaměstnanci, nezávislí dodavatelé nebo zástupci Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii (i) přesně, včas a účinně, podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti (ii) zdokumentují a zaznamenají činnosti spojené s klinickým hodnocením přesně, rychle a úplně. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zajistí, aby každý člen Výzkumného personálu poskytl písemný souhlas se zpracováním osobních údajů v souladu s bodem 5 této Smlouvy před zahájením činností spojených se Studií, a na žádost společnosti Chiltern nebo Zadavatele poskytne společnosti Chiltern nebo Zadavateli vyplněné formuláře souhlasu. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.

(c) Poskytovatel zdravotních služeb provede Studii v souladu s (i) písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen „**Pokyny**“), (ii) Protokolem, touto Smlouvou, příslušnými profesními normami lékařské praxe, (iii) všemi platnými a účinnými právními předpisy České republiky a pokyny ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95) (dále jen „**Platné zákony**“) a (iv) podmínkami souhlasného stanoviska k provedení Studie uděleného příslušnou etickou komisí oprávněnou na základě Platného zákona k posouzení Studie

(d) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity. Institution represents and warrants that during the conduct of this Study they will not participate in other clinical trials that could negatively impact on the safe and proper performance of the clinical trial.

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

(f) Institution agrees to perform formal patient screening and randomisation of patients for Study participation („**Study Patients**”) for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP, the Protocol or equivalent standard, which shall include in particular (but not exclusively) the informed consent form and any other written information given to the Study patients, the written EC/IRB approval of the Study Protocol and the informed consent form; the documentation of the authorization granted by the competent authority and the notification to be filed with the competent local authorities and all Study reports and CRF's (the „**Essential Documents**”) are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. ANTI-BRIBERY & ANTI CORRUPTION

Institution acknowledges that Chiltern and the Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and the UK Bribery Act (2010). The Institution shall not, and shall not permit or induce sub-investigators, other Research Staff, employees, agents, consultants or other representatives, whether directly or indirectly, to engage in any activity that is prohibited by any applicable and effective anti-corruption legislation including bribery, kickbacks, payoffs or other corrupt business practices.

(dále jen „Etická komise“).

(d) Udělením svého souhlasu s podmínkami této Smlouvy a provedením služby pro společnost Chiltern Poskytovatel zdravotních služeb i Zkoušející samostatně prohlašují a zaručují, že neporušují podmínky jakékoli smlouvy na služby nebo pracovní smlouvy s žádnou jinou fyzickou či právnickou osobou či jiným subjektem.

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že se během provádění této Studie nezúčastní žádného jiného klinického hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit bezpečnost a řádné provedení klinického hodnocení.

(e) V případě rozporu mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu se vědecké a lékařské otázky, jakož i otázky týkající se souhlasu subjektu, a veškeré další otázky, které přímo souvisejí s prováděním Studie a vedením souvisejících záznamů (např. formuláře zpráv), se budou řídit podmínkami Protokolu, přičemž ustanoveními hlavního textu této Smlouvy se budou řídit všechny ostatní otázky.

(f) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje provést formální skrínink pacienta a randomizaci pacientů pro účast ve studii (dále jen „**Účastníci studie**”) pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Poskytovateli zdravotních služeb potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP, Protokol nebo příslušný ekvivalent, které musí zahrnovat především (nikoli však výlučně) formulář informovaného souhlasu a veškeré písemné informace poskytnuté Účastníkům studie, písemné schválení Protokolu studie a formuláře informovaného souhlasu etickou komisí; dokumentace týkající se souhlasného stanoviska uděleného příslušným úřadem a oznámení, které musí být poskytnuto příslušným místním úřadům, a veškeré zprávy ze Studie a CRF („**Důležité dokumenty**”), nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

2. OPATŘENÍ PROTI UPLÁCENÍ A KORUPCI

Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že společnost Chiltern a Zadavatel jsou vázáni povinností dodržovat všechny platné zákony a předpisy na ochranu proti uplácení a korupci, mimo jiné včetně zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí z roku 1977 (U.S. Foreign Corrupt Practices Act of 1977, dále jen „FCPA”) a britského protikorupčního zákona (2010). Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se nesmí zapojit a nesmí dovolit nebo přimět, aby se spoluzkoušející, jiný výzkumný personál, zaměstnanci, jednatelé, konzultanti nebo jiní zástupci, ať již

<p>3. OBLIGATIONS</p> <p>Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other Applicable Laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p> <p>(b) Institution Obligations</p> <p>Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by 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, efficiently and effectively perform the work required under this Agreement, with all due skill, care and diligence in a professional manner, which efforts shall include</p> <ol style="list-style-type: none">i. exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;ii. notification of Chiltern and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;iii. promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;iv. promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study <p>(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</p>	<p>přímo či nepřímo, zapojili do jakékoli činnosti, která je podle platných a účinných protikorupčních zákonů, včetně poskytování úplatků, provizí, podplácení či jiného korupčního obchodního jednání, zakázána.</p> <p>3. POVINNOSTI</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb není oprávněno přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Poskytovatel zdravotních služeb nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.</p> <p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí k přesnému, účelnému a účinnému, odbornému, řádnému a svědomitému provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat</p> <ol style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informování společnosti Chiltern a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie
---	--

and adequate for conducting the Study are available at the Institution.

4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS

Institution shall use its best efforts to recruit and enroll patients, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.

Expected number of enrolled subject at the site [REDACTED].

5. PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF DATA PROTECTION CONSENT

(a) Institution ensures that Investigator hereby consents to the collection, processing, use, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities, such as

- a. contact details (business address, telephone, mobile, fax, e-mail address if applicable)
- b. medical qualification
- c. previous experience in clinical trials (indication, number of years)
- d. previous and current information regarding participation in Chiltern studies
- e. other relevant information to allow selection for appropriate clinical trials in the future

(collectively "Personal Information") by Chiltern (acting as a data processor) or Sponsor (acting as Controller in the sense of data protection law) for the purposes of (i) ensuring the proper management, monitoring and evaluation of the Study, (ii) inspections by the competent authorities and audits by Chiltern and/or Sponsor, (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) inclusion in scientific publications relating to the Study (v) storing in an Investigator Database, for current and selection of future clinical trials, and (vi) publication in public registers and databases - the EudraCT database or the DIMDI database, in as far as required by Applicable Law.

(b) Chiltern and Sponsor may make available and transfer such Personal Information to third parties for the above mentioned purposes, especially affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern and/or their respective

(d) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude poskytnuto Poskytovateli zdravotních služeb společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, k dispozici

4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ

Poskytovatel zdravotních služeb vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor pacientů v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Poskytovatel zdravotních služeb ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny. Předpokládá se, že na pracovišti bude do klinického hodnocení zařazeno [REDACTED] hodnocení.

5. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU

(a) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že Zkoušející tímto souhlasí se shromažďováním, zpracováváním, používáním, uchováváním a předáváním osobních údajů Zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odborné činnosti, jako například

- a. kontaktní údaje (adresa, telefonní číslo, mobilní číslo, faxové číslo, e-mailová adresa pracoviště, dle potřeby),
- b. lékařské vzdělání,
- c. předchozí zkušenosti s prováděním klinických hodnocení (indikace, počet let),
- d. předchozí a aktuální informace týkající se provádění studií společnosti Chiltern,
- e. jiné relevantní informace umožňující výběr vhodných klinických hodnocení v budoucnu.

(souhrnně dále jen „Osobní údaje“) společností Chiltern (jakožto zpracovatelem osobních údajů) nebo Zadavatelem (jakožto správcem ve smyslu zákona na ochranu osobních údajů) za účelem (i) zajištění řádné správy, monitorování a posuzování Studie, (ii) provádění inspekci příslušnými úřady a auditů společností Chiltern a/nebo Zadavatelem, (iii) dodržování zákonných a právních požadavků; (iv) uvedení ve vědeckých publikacích týkajících se Studie, (v) uchovávání v databázi Zkoušejícího, pro aktuální nebo budoucí klinická hodnocení, a (vi) zveřejnění ve veřejných registrech a databázích - databáze EudraCT nebo databáze DIMDI, v rozsahu Platných zákonů.

(b) Společnost Chiltern a Zadavatel mohou takové Osobní údaje zpřístupnit nebo předat třetím stranám pro

<p>designees, and to legal and regulatory agencies and authorities, auditors and study related personnel, as required for the preparation and conduct of a clinical trial by Applicable Law as well as to publishers of scientific journals.</p> <p>(c) Institution warrants that Investigator consents to the transfer of such Personal Information, for the aforementioned purposes, to affiliates of Sponsor in states/countries outside the European Union (EU) or the European Economic Area (EEA) (including United States of America and Japan) which do not maintain as stringent data protection standards as his/her respective home country. However, transfer will only take place if there exists an adequacy decision by the European Commission for the country of the recipient or if Sponsor subjects the transfer to appropriate safeguards (in particular, by concluding standard contractual clauses between sponsor, or Chiltern, and Personal Data Receiver).</p> <p>In as far as not required for the participation of Investigator in conducting current and upcoming clinical trials, all data processing of Personal Information is by consent, for the purposes listed above.</p> <p>The Personal Information will be stored as long as required for the above-mentioned purposes and/or legally required.</p> <p>(d) Institution warrants that Investigator is aware of his/her right to access his/her Personal Information or have them rectified upon request to Sponsor at the following address:</p> <p>Daiichi Sankyo Europe GmbH, [REDACTED]</p> <p>In addition, Investigator may withdraw his/her consent to processing of his/her Personal Information at any time, without affecting the lawfulness of processing based on consent before its withdrawal, and request to have it erased, except where Chiltern or Sponsor have a statutory or other regulatory obligation to retain such Personal Information. Investigator shall note that in case he/she does not allow to process his/her Personal Information, it will not be possible for Investigator to participate in any research conducted by Chiltern on behalf of the Sponsor.</p> <p>The right to lodge a complaint with the data protection authority remains unaffected.</p>	<p>výše uvedené účely, především přidruženým společnostem zadavatele a/nebo společnosti Chiltern a/nebo jejím pověřeným osobám, a kontrolním orgánům a úřadům, auditorům a personálu zapojeného do studie pro přípravu a provádění klinického hodnocení v rozsahu Platného zákona a také vydavatelům vědeckých časopisů.</p> <p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že Zkoušející souhlasí s poskytnutím Osobních údajů pro výše uvedené účely přidruženým společnostem Zadavatele ve státech/zemích mimo Evropskou unii (EU) nebo Evropský hospodářský prostor (EHP) (včetně Spojených států amerických a Japonska), které nemají tak přísné zákony na ochranu údajů jako v zemi, v níž Zadavatel působí. K poskytnutí Osobních údajů však dojde pouze v případě, je-li v platnosti rozhodnutí Evropské komise o přiměřenosti ochrany pro zemi, v níž se příjemce nachází, nebo pokud Zadavatel zajistí, aby se na poskytnutí Osobních údajů vztahovala náležitá ochrana (konkrétně pak uzavřením standardních smluvních doložek mezi zadavatelem či společností Chiltern a příjemcem osobních údajů).</p> <p>Pokud to není nutné z hlediska účasti Zkoušejícího na provádění aktuálního klinického hodnocení nebo budoucích klinických hodnocení, veškeré zpracovávání Osobních údajů se uskutečnění na základě souhlasu pro výše uvedené účely.</p> <p>Osobní údaje budou uchovávané po dobu požadovanou pro výše uvedené účely a/nebo po dobu požadovanou zákonem.</p> <p>(d) Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje, že Zkoušející si je vědom, že má právo na přístup ke svým Osobním údajům nebo na jejich opravu prostřednictvím písemné žádosti zaslané Zadavateli na následující adresu:</p> <p>Daiichi Sankyo Europe GmbH, [REDACTED]</p> <p>Zkoušející může navíc svůj souhlas se zpracováním svých Osobních údajů kdykoli odvolat, aniž by tím byla dotčena zákonnost zpracovávání údajů na základě souhlasu před jeho odvoláním, a nechat je vymazat, s výjimkou případů, kdy je společnost Chiltern nebo Zadavatel podle zákona nebo předpisů povinen uchovávat takové Osobní údaje. Zkoušející musí být srozuměn s tím, že pokud nebude souhlasit se zpracováním svých Osobních údajů, nebude se moci podílet na žádném výzkumu prováděném společností Chiltern jménem Zadavatele.</p> <p>Právo podat stížnost úřadu pro ochranu osobních údajů zůstává nedotčeno.</p>
---	--

<p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable and effective data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p> <p>6. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution shall not, 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 performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and Investigator by Chiltern, Sponsor, Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <p>(e) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;</p> <p>(ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;</p> <p>(iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;</p> <p>(iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is 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>	<p>(c) Zkoušející se zaručuje, že v souladu s platnými a účinnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy Výzkumného Personálu pro sběr, zpracování, ukládání a přenos jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p> <p>6. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Poskytovatel zdravotních služeb nesmí zveřejnit a Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby Zkoušející a 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 zdravotních služeb a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem, Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo vytvořené v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti se nebude vztahovat na následující informace:</p> <p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu;</p> <p>(ii) Informace, které jsou zpřístupněny Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;</p> <p>(iii) Informace, které jsou již Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému Personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích písemných záznamů;</p> <p>(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 zdravotních služeb bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál</p>
---	--

<p>7. <u>STUDY DRUG AND EQUIPMENT</u></p> <p>(a) Chiltern/Sponsor shall ensure distribution of consignments of study medicine to the medical institution pharmacy, where the pharmacist shall take delivery and check them (as with any other consignment – i.e. a receipt of delivery will be issued if the consignment is undamaged and any special transport requirements were met), and the Investigator will pick up the study medicine further to a requisition order and thereupon take full responsibility for it. Chiltern shall inform the authorised pharmacist of the time of delivery within 3 days prior to delivery, either by email or by telephone. Destruction of unused study medicines shall be ensured by the Sponsor at the Sponsor's expense. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided. The Institution shall confirm receipt of the Study Drug by signing the appropriate document(s)/form(s) provided by the Sponsor, Chiltern or a supplier designated by the Sponsor or Chiltern. The consignments shall be shipped to the following address: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha with a name of a responsible pharmacist.</p> <p>(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. The Institution agrees to store the provided Study Drug securely as designated in the Protocol, but in any event, in either a central pharmacy where a qualified pharmacist supervises dispensing or in a restricted area and dispensed under the direct supervision of the Investigator.</p> <p>(c) Investigator will maintain a complete and accurate record of receipt, dispensing and destruction of the Study Drug or other Study provided products.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern and on cost of Sponsor.</p> <p>(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence</p>	<p>učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.</p> <p>7. <u>STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ</u></p> <p>(a) Chiltern/Zadavatel zajistí distribuci zásilky studijního léku do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si Zkoušející na žádanku vyzvedne studijní lék a plně za něj odpovídá. Chiltern je povinen oznámit pověřenému lékárníkovi do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto mailem nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitých studijních léků si zajistí zadavatel na vlastní náklady. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie. Poskytovatel zdravotních služeb potvrdí příjem Studijního léku podpisem příslušných dokumentů/formulářů poskytnutých Zadavatelem, společností Chiltern nebo dodavatelem pověřeným Zadavatelem nebo společností Chiltern. Zásilka bude odeslána na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a bude označena jménem zodpovědného lékárníka.</p> <p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude poskytnutý Studijní lék uchovávat na bezpečném místě, jak je uvedeno v Protokolu, ale v každém případě buď v centrální lékárně, kde bude kvalifikovaný farmaceut dohlížet na jeho výdej, nebo v prostorách vyhrazených pouze povoláním osobám, kde bude výdej Studijního léku probíhat pod přímým dohledem Zkoušejícího.</p> <p>(c) Zkoušející povede úplné a přesné záznamy o příjmu, výdeji a likvidaci Studijního léku nebo jiných poskytnutých Studijních materiálech.</p> <p>(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní lék, preparáty, poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení ponese Zadavatel.</p> <p>(e) Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Studijní Léky jsou experimentální léčiva, a proto musí</p>
--	--

and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. The Investigator shall ensure to only dispense the Study Drug to such Study patients who meet all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and who have signed a valid Ethics Committee approved informed consent form.

- (f) The Institution hereby undertakes:
- that it will use the pharmacy of Fakultní Nemocnice v Motole (hereinafter the "Pharmacy"), for receipt storage and distribution of the Study Drug
 - that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on Pharmaceuticals, as amended, and in the line with the 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

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Applicable Law, Protocol and ICH-GCP.

9. DEREGISTRATION

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. 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.

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

- (a) Institution shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and

postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů. Zkoušející musí zajistit, že vydá Studijní lék pouze těm Účastníkům studie, kteří budou splňovat všechna kritéria pro zařazení a nebudou splňovat žádná kritéria pro vyřazení uvedená v Protokolu a kteří podepsali platný formulář informovaného souhlasu schválený etickou komisí.

- (f) Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje:
- (i) že bude využívat služeb lékárny fakultní nemocnice v Motole (dále jen "Lékárna"), pro skladování na příjmu a distribuci Studijního léku
 - (ii) že se Studijním lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně v souladu s platnými zákony, Protokolu a směrnice ICH-GCP.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

Poskytovatel zdravotních služeb svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyloučena", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Poskytovatel zdravotních služeb svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu jsou povinni společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

- (a) Poskytovatel zdravotních služeb bude

<p>any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon r five (5) days', and during regular business hours, without interfering with usual operation of the Insitution, 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 patients reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Chiltern immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</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>11. PUBLICATION</p> <p>a. The Institution agrees hereby that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and</p>	<p>spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb. Pověření zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného pět (5) dnů předem a v běžné pracovní době, aniž by narušili běžných chod Poskytovatele zdravotních služeb, tato práva:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) zkoumat a kontrolovat prostory Poskytovatele zdravotních služeb využívané pro provádění Studie;(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie. <p>(b) V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb obdrží oznámení, že Poskytovatel zdravotních služeb_ nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního úřadu, musí Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Poskytovatel zdravotních služeb_poskytne společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Poskytovatel zdravotních služeb_ nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.</p> <p>(c) Poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Poskytovatele zdravotních služeb podle této Smlouvy.</p> <p>11. ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>a. Poskytovatel zdravotních služeb_souhlasí, že Zadavatel bude mít právo na první publikování výsledků Studie, které Zadavatel provede formou zveřejnění společných výsledků Studie za všechna zúčastněná zdravotnická zařízení ve spolupráci se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných pracovišť,</p>
---	--

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

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

12. DATA AND REPORTS

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

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

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

12. ÚDAJE A ZPRÁVY

Poskytovatel zdravotních služeb předloží veškeré údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout společnosti Chiltern data požadovaná v Protokolu prostřednictvím příslušného elektronického systému sběru dat v souladu s harmonogramem sděleným společností Chiltern a v souladu s Podmínkami pro elektronický přístup, které tvoří Přílohu A k této Smlouvě, které jsou zahrnuty odkazem do

<p>13. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports including CRF's made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study ("Study IP") shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns and shall ensure Investigator and all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Sponsor hereby accepts such assignment. All such property is intended to be the result of "work for hire" for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole cost and expense, Institution shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p> <p>(b) To the extent that Study IP is not assignable, in particular in the case of copyright, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive (unlimited in time, territory and scope), transferable, sub-licensable, irrevocable license to use and exploit the Study IP in all manners which are known today or will become known in the future. Such license shall include in particular the permission for all kind of editing, reproduction, distribution, publication in electronic and non-electronic media as well as on the internet, in particular to obtain a marketing authorization or another official approval, to prepare scientific information material and for advertising purposes. Any such grant of license is compensated with the payments made in accordance with Section 15 of this Agreement.</p>	<p>této Smlouvy.</p> <p>13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>a. Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, včetně CRF které Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie („DV v rámci studie“) musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Poskytovatel zdravotních služeb tímto zaručuje Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podílů k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaručili i veškerý Výzkumný personál, přičemž musí být odproštěn všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch Zadavatele. Zadavatel s takovým postoupením tímto souhlasí. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Poskytovatel zdravotních služeb taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.</p> <p>b. Pokud DV v rámci Studie nelze postoupit, především z důvodu autorského práva, Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející Zadavateli tímto udělují výhradní (neomezené z hlediska času, území a rozsahu), převoditelné, sublicencovatelné, neodvolatelné oprávnění k použití a využití DV v rámci studie jakýmkoli způsobem, který je v současné době znám nebo bude znám v budoucnu. Takové oprávnění zahrnuje především povolení k provádění veškerých úprav, reprodukování, distribuci a publikování v elektronických a neelektronických médiích a také na internetu, především za účelem získání rozhodnutí o registraci nebo jiného oficiálního schválení, přípravě vědeckých informačních materiálů a pro reklamní účely. Za jakékoli udělení takového oprávnění bude poskytnuta platba s tím, že</p>
---	---

<p>(c) Employee Inventions</p> <p>i. Institution shall immediately disclose any Invention from the Investigator in writing to Sponsor. In the event that the Invention is an employee invention (“Employee Invention”), Sponsor will have three (3) months to express its interest in the Employee Invention. In the event that Sponsor expresses its interest in the Employee Invention, Institution/Investigator shall assign all rights thereto to Sponsor. The Institution shall be responsible for any consideration payable to its employees. In the event that the Invention is not an Employee Invention, it is assigned to Sponsor in accordance with Section 13. a.</p> <p>(c) Remuneration</p> <p>The obligations of Institution according to Sections 13 [and 13.c (i)] of this Agreement are entirely compensated with the payments made in accordance with Section 15 of this Agreement.</p> <p>(e) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p> <p>(f) Study Drug are is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p>14. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff’s wilful negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution undertakes to:</p>	<p>částky budou vypláceny v souladu s bodem 15 této Smlouvy.</p> <p>c. Vynálezy zaměstnance</p> <p>i. Poskytovatel zdravotních služeb Zadavatele ihned písemně informuje o všech Vynálezech. V případě, že se bude jednat o vynález zaměstnance („Vynálezy zaměstnance“), bude mít Zadavatel tři (3) měsíce na to, aby vyjádřil zájem o Vynález zaměstnance. V případě, že Zadavatel vyjádří zájem o Vynález zaměstnance, Poskytovatel zdravotních služeb / Zkoušející postoupí všechna práva k Vynálezu zaměstnance Zadavateli. Poskytovatel zdravotních služeb bude odpovědné za vyplacení jakékoli odměny ve prospěch svých zaměstnanců. V případě, že se nejedná o Vynález zaměstnance, bude Vynález postoupen Zadavateli v souladu s bodem 13 písm. a.</p> <p>d. Odměna</p> <p>Platba za plnění povinností Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s bodem 13 [a 13 písm. c (i)] této Smlouvy bude zahrnuta v částkách vyplácených v souladu s bodem 15 této Smlouvy.</p> <p>e. Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný Personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>f. Studijní lék je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního Léku podle této Smlouvy, a/nebo jejich držba či použití ze strany Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního Léku, ani za převod vlastnického práva k nim.</p> <p>14. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Poskytovatel zdravotních služeb odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z vědomé nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu.</p> <p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje:</p> <p>(i) Informovat společnost Chiltern a Zadavatele</p>
---	--

<p>(e) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or wilful negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.</p> <p>(c) Sponsor has concluded insurance of the Clinical Trial in compliance with the provisions of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals and on Changes to Certain Related Acts, as amended. .</p> <p>(d) Institution and Investigator have and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, and shall ensure that all Research Staff have and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, such licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) Institution declares that under Section 45(2)(n) of Act No. 373/2011 on Health Services he has taken out an insurance policy to cover liability for loss or injury caused during the provision of medical care. Under this legislative provision, insurance must be concluded for the entire duration of the provision of medical care by the Institution. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request in accordance to Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p> <p>15. PAYMENTS</p> <p>(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Payee Name</th><th>Payee Address</th><th>Payee Tax ID</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</td><td>V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06</td><td>CZ0064203</td></tr></tbody></table> <p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the</p>	Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace	V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06	CZ0064203	<p>bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo vědomé nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému Personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zadavatel zajistil, v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. O léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, pojištění klinického hodnocení.</p> <p>(d) Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející jsou držiteli a zajistí, aby veškerý Výzkumný personál byl držitelem platných licencí a povolení po celou dobu trvání Studie, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle tohoto ustanovení musí být uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatele zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>15. PLATBY</p> <p>(a) Všechny platby budou vypláceny těmto příjemcům (dále jen "Příjemce platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Jméno Příjemce platby</th><th>Adresa Příjemce platby</th><th>DIČ Příjemce platby</th></tr></thead><tbody><tr><td>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</td><td>V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06</td><td>CZ0064203</td></tr></tbody></table> <p>(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Poskytovatel zdravotních služeb provádět, jsou</p>	Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace	V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06	CZ0064203
Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID											
Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace	V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06	CZ0064203											
Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby											
Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace	V Úvalu 84, Praha 5, Motol, 150 06	CZ0064203											

budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("**Exhibit B**"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem ("**Příloha B**"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Společnost Chiltern vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) [Redacted]

(c) [Redacted]

(d) [Redacted]

[Redacted]

(e) [Redacted]

(e) [Redacted]

(f) [Redacted]

(f) [Redacted]

(g) [Redacted]

(g) [Redacted]

<p>(h) In the event of termination of this Agreement, payments shall be made in accordance with Section 16 (e).</p> <p>(i) Total fee with the expected number of subjects is 17 346,26 EUR.</p> <p>16. TERM AND TERMINATION</p> <p>(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until all services and other obligations of the Parties under this Agreement have been properly completed and all queries resolved, unless sooner terminated in accordance with this Agreement, Section 16.</p> <p>(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution;</p> <p>(ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll at least 50 % of the planned patient numbers as indicated in the initial site recruitment plan, of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <p>(iv) if Investigator becomes unable to conduct the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement Section 17.</p> <p>(c) Either Party may terminate this Agreement by written notice to the other Party, which will take effect immediately, if</p> <p>(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;</p> <p>(ii) either Party reasonably considers that risk to the Study patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients</p>	<p>(h) V případě ukončení této Smlouvy budou částky vypláceny v souladu s bodem 16 písm. (e).</p> <p>(i) Souhrnná výše odměny při zařazení předpokládaného počtu subjektů činí částku ve výši 17 346,26 EUR.</p> <p>16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p> <p>(a) Smlouva vstoupí v platnost v Den platnosti a její platnost potrvá do řádného dokončení všech služeb a splnění ostatních povinností Smluvních Stran, a vyřešení všech dotazů, pokud není ukončena dříve v souladu s tímto bodem 16.</p> <p>(b) Společnost Chiltern si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;</p> <p>(i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Poskytovateli zdravotních služeb; nebo</p> <p>(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nenabere nebo do Studie nezařadí alespoň 50 % z plánovaného počtu subjektů hodnocení, jak je uvedeno v plánu náběru pacientů daného pracoviště, pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(iv) pokud Zkoušející nebude schopen provést Studii a Zadavatel nebo Společnost Chiltern nebude mít za něj k dispozici přijatelnou náhradu v souladu s bodem 17 Náhradníci.</p> <p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní straně s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů</p>
--	--

<p>safety and welfare reasons; e.g., because of the occurrence of serious adverse events</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall , to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall promptly inform the Study patients and shall assure appropriate medical therapy and follow up, but cease conducting Study related procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p> <p>17. REPLACEMENT</p> <p>(a) In the event that Investigator becomes permanently either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Deregistration, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder.</p> <p>(b) In the event a substitute acceptable to Sponsor and Institution is not found within a sixty (60) daysperiod, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. Institution's cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.</p>	<p>hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek; např. v důsledku výskytu závažných nežádoucích příhod;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Chiltern v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Poskytovatel zdravotních služeb povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis pacientů do Studie, informovat včas Účastníky studie a zajistit jim odpovídající lékařskou péči a následné sledování, ale přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na Účastnících studie, kteří již byli do Studie zařazeni, a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společnosti Chiltern do třiceti (30) dnů ode dne závěrečnénavštěvy společnosti Chiltern na místě.</p> <p>17. NÁHRADNÍCI</p> <p>(a) Pokud Zkoušející už nebude moci nadále plnit povinnosti podle této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Chiltern; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.</p> <p>(b) V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Poskytovatel zdravotních služeb během šedesáti (60) dnů, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Poskytovatele zdravotních služeb při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně)</p>
---	--

<p>18. <u>RECORD RETENTION</u> (a) All Essential Documents, as defined in Applicable Law, ICH-GCP Guidelines and the Protocol will be retained in accordance with Applicable Law, ICH-GCP and the Protocol for the period of time set by valid and effective legal regulation related to clinical trials following completion, abandonment or termination of the Study at no additional expense to Institution.</p> <p>(b) Institution must obtain written permission from Sponsor prior to the destruction of any Study document at any time. Institution will contact Sponsor for authorization prior to the destruction of any essential Study documents or in the event of accidental loss or destruction of any essential Study documents. Institution will also notify Chiltern and Sponsor should he/she relocate or move the Study related files to a location other than that specified in the submitted Study documentation.</p> <p>19. <u>ASSIGNMENT</u> This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement to Sponsor Chiltern may assign or transfer to the Sponsor or to a parent company, branch, branch component, subsidiary, affiliated or interconnected company within a business concern of which the Sponsor is a member, upon submission of a written notification to the Institution upon written notice to Institution.</p> <p>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u> (a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.</p> <p>21. <u>PUBLICITY</u> The contracting parties agree to the publication of the Contract by the Institution in order to meet his obligations under current</p>	<p>účinného data ukončení.</p> <p>18. <u>UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u> (a) Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány v souladu s Platným zákonem, ve směrnicích ICH-GCP a Protokolu, budou uchovávány v souladu s Platným zákonem, směrnicemi ICH-GCP a Protokolem po dobu stanovenou platnými a účinnými právními předpisy vztahujícími se ke klinickému hodnocení po dokončení, zastavení nebo ukončení Studie. Poskytovatel zdravotních služeb neponese náklady na archivaci.</p> <p>(b) Poskytovatel zdravotních služeb je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinnou získat písemné povolení od Zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Chiltern a Zadavatele v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.</p> <p>19. <u>POSTOUPENÍ SMLOUVY</u> Poskytovatel zdravotních služeb nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti Chiltern a Zadavatele. Společnost Chiltern může tuto Smlouvu postoupit nebo převést na Zadavatele nebo na mateřskou společnost, pobočku, organizační složku, dceřinou, sesterskou a propojenou společnost v rámci koncernu, jehož je Zadavatel členem po předložení písemného oznámení Poskytovateli zdravotních služeb.</p> <p>20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u> (a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za pověřené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní Stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.</p> <p>21. <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u> Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění</p>
---	---

law, particularly Act No. 340/2015 on the Registration of Contracts, as amended, and further to orders and decisions issued by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Chiltern and the Sponsor acknowledge that, as a state-funded organisation, the Institution is obliged, upon receipt of an enquiry from a third party, to provide information under Act No. 106/1999 on Free Access to Information, as amended.

Institution shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure to the extent legally permissible. Institution will inform Chiltern and Sponsor following receipt of notice of such.

The contracting parties agree to the publication of this Contract and all its particulars, excluding its appendices, in "Registr smluv", accessible on line on <https://smlouvy.gov.cz/>.

Information that constitutes a trade secret of either Contracting Party shall not be subject to this publication obligation. As the Parties have agreed to exclude the Exhibits A and B of this Agreement from the publication, the value of the performance under the contract shall instead be specified by the estimated total payment for performance of the services for the maximum number of patients who complete all of the visits in accordance with the Protocol, which shall be 17.346,26 euro.

Versions of the Contract meant for publication is attached as Appendix C to this Contract. In this version, the information related to personal information of individuals, and information comprising a commercial secret under Section 504 of Act No. 89/2012, the Civil Code, i.e. protocol, study design, payment terms, study timelines, number of subjects, detailed budget shall be blacken out.

Parties agree that the Institution shall be responsible for publication hereof. Should the Institution fail to publish this Agreement within the time limit of thirty (30) days, requested by law, the Agreement may be published by the Sponsor or Chiltern. The Institution shall inform Chiltern of publication at the following email address: [REDACTED]

22. GOVERNING LAW

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

23. SURVIVAL

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

povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 SB., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.

Chiltern a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

Poskytovatel zdravotních služeb přijme v souladu s právními předpisy dostatečné kroky, aby rozsah poskytnutých informací nepřekročil míru požadovanou zákonem. Poskytovatel zdravotních služeb bude informovat společnost Chiltern a zadavatele po obdržení žádosti o poskytnutí.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy, všech jejích náležitostí kromě příloh v Registru smluv, dále přístupném na <https://smlouvy.gov.cz>

Informace které tvoří obchodní tajemství jakékoli smluvní strany, (tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb) nebudou předmětem zveřejnění. Strany se dohodly, že přílohy A a B této smlouvy nejsou předmětem zveřejnění. Výše plnění podle této smlouvy je specifikována předpokládanou celkovou částkou za provedené služby za maximální počet subjektů hodnocení, kteří dokončí návštěvy předepsané protokolem, a činí 17.346,26 euro.

Verze smlouvy určené ke zveřejnění, ve které budou zaslupeny informace týkající se osobních údajů fyzických osob, a informace které tvoří obchodní tajemství podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, tj. protokol, design studie, platební podmínky, časové rozvržení studie, počet subjektů hodnocení, detailní rozpis plateb, tvoří přílohu C této smlouvy.

Strany se dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb zajistí zveřejnění uvedené verze smlouvy. Pokud nedojde ke zveřejnění v průběhu 30 dnů od podpisu smlouvy, zveřejní smlouvu společnost Chiltern, nebo Zadavatel.

O zveřejnění bude Poskytovatel zdravotních služeb informovat společnost Chiltern na emailové adrese: [REDACTED]

22. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky, vyjma kolizních norem.

23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

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

<p>Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. MISCELLANEOUS</p> <p>(a) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written Amendment signed by the Parties hereto.</p> <p>(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p> <p>(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p> <p>(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court in the Czech Republic.</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: Chiltern International s.r.o., att. CRA (monitor) of 37406 study,</p>	<p>Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a Pojištění, Uchovávání Záznamů, Postoupení a Rozhodného Práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dodatkem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.</p> <p>(d) Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním ve smíru. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí věcně a místně příslušnému soudu v České republice.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně či registrovanou kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>společnosti Chiltern:</p>
---	--

<p>Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic</p> <p>If to Institution: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, att. [REDACTED], Czech Republic</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address, bank account details and/or, except in the case of Investigator, change in contact person.</p> <p>(h) This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligations of such Party.</p> <p>(i) This Agreement is drawn up in three counterparts: one for the Institution, one for Chiltern and one for the Sponsor.</p> <p>(j) The Agreement shall become valid on the day it is signed by the last contracting party and shall take effect the day it is published in the Register of Contracts.</p> <p>(k) The Agreement is drawn up in both, Czech and English, in the event of discrepancies, the Czech version shall prevail.</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>Chiltern International s.r.o., k rukám monitora studie 37406, Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika</p> <p>Poskytovateli zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, k rukám [REDACTED], [REDACTED], Česká republika</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností není třeba tuto Smlouvu měnit pro učinění oznámení o změně adresy, údajů o bankovních účtech a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.</p> <p>(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.</p> <p>(i) Smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, když jedno je určeno pro Poskytovatele zdravotních služeb, jedno pro Chiltern a jedno pro Zadavatele.</p> <p>(j) Smlouva nabyvá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a vstupuje v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv.</p> <p>(k) Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění, když v případě rozporu má přednost to české.</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKÁ S PODPISY</p>
---	---

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: MUDr. Dariusz Walach

Titul / Title: Jednatel / Executive Manager

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: pověřený jednáním za ředitele

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 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

Prohlášení zkoušejícího:

Já, níže podepsaný _____ 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 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

team members.	studijního týmu.
<p>jméno /name [REDACTED]</p> <p>Podpis/ Signature: [REDACTED]</p> <p>Datum/ Date: [REDACTED]</p>	