

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

**Č. 08/OVZ/13/039-P**

Tato Smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) byla uzavřena dne 27.3.2014 („**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 Ostrava**

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba  
IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989  
Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90  
Zastoupená ředitelem MUDr. Svatoplukem Němečkem, MBA;  
ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: MUDr. Josef Srovnal, náměstek ředitele pro léčebnou péči (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

**MUDr. Jaroslav Hajek** Klinika onkologická, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba (dále jen „**Zkoušející**“)

**Jelikož** jsou společnost Chiltern, Zdravotnické zařízení 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 „ <b>Studijní lék</b> “)
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

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**No. 08/OVZ/13/039-P**

This Clinical Trial Agreement („**Agreement**“) is made on 27.3.2014 („**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 Ostrava**

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba  
Company No.: 00843989, VAT No.: CZ00843989  
Foundation document of Minister of Health (MZ ČR) dated 25November1990 Reg. No. OP-054-25.11.90  
Represented by director MUDr. Svatopluk Němeček, MBA;

In case of this Agreement authorized to act and sign is: MUDr. Josef Srovnal, assisntant director for health care, (hereinafter referred to as „**Institution**“)

and

**MUDr. Jaroslav Hajek**, Clinic of Oncology, University Hospital Ostrava Poruba, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, (hereinafter referred to as „**Investigator**“)

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

**Whereas**, Chiltern is acting in its capacity as a contract research organization as defined in ICH-GCP 1.20 as an independent contractor of 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 „ <b>Study Drug</b> “)
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 I" line

	metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty indikovaným k chemoterapii první linie (úplné znění, jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dále jen „ <b>Protokol</b> “)		chemotherapy as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " <b>Protocol</b> ")
Číslo protokolu:	SP005 pod názvem „Viable“	Protocol Number:	SP005 known as "Viable"
<p><b>Jelikož</b> má Zdravotnické zařízení prostory, vybavení a zdroje k provedení Studie, a společnost Chiltern si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do Studie za účelem zhodnocení Studijního léku;</p>		<p><b>Whereas</b>, the Institution has the facilities, equipment and resources to undertake the Study and as such Chiltern wishes to engage the Institution to conduct the Study to evaluate the Study Drug;</p>	
<p><b>Jelikož</b> 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><b>Whereas</b>, 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><b>Jelikož</b> má Zdravotnické zařízení a Zkoušející zájem na účasti ve Studii za účelem jejího provedení;</p>		<p><b>Whereas</b>, Institution and Investigator desire to participate in conducting the Study;</p>	
<p><b>Nyní proto</b> zde Strany dohodly následující:</p>		<p><b>Now, therefore</b>, the Parties hereto agree as follows:</p>	
<p><b>1. <u>PROVÁDĚNÍ STUDIE</u></b></p>		<p><b>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b></p>	
<p>(a) Zdravotnické zařízení 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 („<b>Výzkumný personál</b>“, přičemž tento výraz bude za účelem vyhnouti se jakýmkoli pochybnostem zahrnovat všechny osoby, které jsou zapojeny do Studie a jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení, mimo jiné včetně personálu lékárny, laboratoře, radiologie, 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) Institution 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 ("<b>Research Staff</b>", which term, for the avoidance of doubt shall include all persons who have involvement in the Study and who are employees of the Institution including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, and nursing staff) 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 Zdravotnické zařízení prohlašují, že spolu s Výzkumným personálem Zdravotnického zařízení provedou Studii ve Zdravotnickém zařízení a budou náležitě plnit závazky plynoucí z této Smlouvy.</p>	<p>(b) The Investigator represents that he/she, and the Institution represents that it, along with the Institution's Research Staff, will conduct the Study at the Institution and will fulfill the obligations hereunder as appropriate.</p>		
<p>(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že se nezúčastní žádné jiné studie, která by jim svou povahou zabraňovala v plnění závazků plynoucích z této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasem s podmínkami této Smlouvy a poskytováním služeb pro společnost Chiltern prohlašují a zaručují, že nejsou v rozporu s žádnými</p>	<p>(c) Institution 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, Institution and Investigator represent and warrant that it/he/she is not in violation of any</p>		

<p>podmínkami jakékoli smlouvy o poskytování služeb či pracovní smlouvy s žádnou jinou osobou či entitou.</p> <p>(d) Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení hlavní části této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.</p> <p>(e) Jakékoli změny či dodatky Protokolu musí být Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením, Zadavatelem a příslušným orgánem odpovědným za schvalování provedení Studie („EK“) schváleny písemně předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou obecně platné normy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se výhod, tělesného i duševního zdraví a bezpečnosti subjektů během plnění této Smlouvy vyžadovat odchýlení od Protokolu, budou dodržovány tyto normy. V takovém případě musí Strana, která si je vědoma faktů, jež podporují výše uvedené odchýlení, poskytnout druhé Straně nejprve ústní vyrozumění a poté písemné potvrzení, jakmile si bude výše uvedená Strana těchto faktů vědoma.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v rámci klinického hodnocení provede oficiální screening a randomizaci subjektů pouze poté, co společnost Chiltern Zdravotnickému zařízení písemně potvrdí (což lze provést prostřednictvím e-mailu), že jsou k dispozici veškeré nezbytné dokumenty, jak je stanoveno ve směrnicích ICH-GCP nebo odpovídajících normách.</p> <p><b>2. <u>PLATNÝ ZÁKON</u></b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Studii provádět v souladu s:</p> <p>(a) Protokolem; (b) touto Smlouvou; (c) písemnými pokyny od Zadavatele nebo společnosti Chiltern („<b>Pokyny</b>“); (d) příslušnými profesními normami lékařské praxe; (e) všemi platnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy včetně, ale bez omezení:</p> <p>(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</p>	<p>terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p> <p>(d) To the extent terms and conditions in this Agreement and the Protocol conflict, the terms and conditions of the Protocol shall control with respect to scientific, medical, subject consent, and any other issues directly relating to the conduct of the Study and keeping of records (e.g. case report forms) associated therewith, and the provisions of the main body of this Agreement shall control with respect to all other issues.</p> <p>(e) Any alterations of, or amendment to, the Protocol must be approved in writing by Investigator, Institution, Sponsor, and the appropriate body responsible for approving the implementation of the Study (“<b>EC/IRB</b>”) prior to such alteration or amendment becoming effective. Notwithstanding the foregoing, if in the course of performing this Agreement, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, the Party aware of the facts supporting said deviation shall notify the other Party by verbal notification followed by written confirmation, as soon as the facts are known to said Party.</p> <p>(f) Institution agrees to perform formal subject screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Institution that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place.</p> <p><b>2. <u>APPLICABLE LAW</u></b> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with:</p> <p>(a) the Protocol; (b) this Agreement; (c) written instructions from Sponsor or Chiltern (“<b>Instructions</b>”); (d) relevant professional standards of medical practice; (e) all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations including but not limited to:</p> <p>(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</p>
--	---

<p>zapojeným do biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky, v platném znění;</p> <p>(iii) všech platných mezinárodních a federálních zákonů, zákoníků, pravidel a předpisů týkajících se soukromí a bezpečnosti osobních informací;</p> <p>(iv) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení, v platném znění.</p> <p>Na konci Studie, bez zbytečné prodlevy, učiní Zdravotnické zařízení 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).</p> <p><b>3. <u>SOUHLAS ETICKÉ KOMISE</u></b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející nezahájí Studii, ani neprovedou nábor žádného subjektu, dokud příslušný orgán a příslušná EK neschválí Protokol, Formulář informovaného souhlasu („<b>ICF</b>“) 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 Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, EK a Zadavatelem předtím, než takové změny či dodatky vstoupí v platnost. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí provádět Studii podle žádného dodatku Protokolu, dokud tento nebude schválen příslušnými orgány a EK.</p> <p><b>4. <u>POVINNOSTI</u></b> (a) <b><u>Podplácení a korupce</u></b> Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmějí přímo či nepřímo zaplatit nebo slíbit, že zaplatí, nebo schválit platbu jakékoli částky nebo poskytnout nebo slíbit, že poskytne nebo schválí poskytnutí čehokoli cenného, žádné osobě nebo entitě, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem získání nebo udržení zakázky nebo zajištění nezákonné výhody pro společnost Chiltern nebo Zadavatele. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení nesmějí přímo či nepřímo přijímat nebo žádat o peníze nebo o nic cenného od žádné osoby nebo entity, ať již vládní, kvazivládní nebo soukromé, za účelem zajištění nezákonné výhody pro takovou osobu nebo entitu. Zkoušející ani Zdravotnické zařízení neučiní žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele v souladu s jakýmkoli</p>	<p>Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects, as amended;</p> <p>(iii) all applicable international and federal laws, codes, rules and regulations concerning the privacy and security of personal information;</p> <p>(iv) Act No. 101/2000 Coll., on the Protection of Personal Data as amended, Act No. 378/2007 Coll, on pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll, on medical services, as amended and Act No. 226/2008 Coll, on Good clinical practise and closer conditions of clinical trials, as amended.</p> <p>At the end of the Study, Institution 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.</p> <p><b>3. <u>ETHICS APPROVAL</u></b> Institution 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 ("<b>ICF</b>"), 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 Institution, Investigator, EC/IRB and Sponsor prior to such alteration or amendment becoming effective. Neither the Institution nor the Investigator shall implement any Protocol amendment until it is approved by the relevant authorities and the EC/IRB.</p> <p><b>4. <u>OBLIGATIONS</u></b> (a) <b><u>Anti-Bribery &amp; Anti-Corruption</u></b> Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism.</p>
--	---

<p>platným zákonem učinit odpovědnou za zabránění podvodu, korupce, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Zadavatel a Zkoušející prohlašují, že spolu neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p> <p>(b) <b><u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) uplatňování nezávislého lékařského posudku, co se týče dodržování požadavků Protokolu všemi Subjekty hodnocení;</li><li>(ii) nezahajování Studie ve Zdravotnickém zařízení ani na žádném jiném pracovišti, dokud provedení Studie nebude písemně schváleno příslušnou EK;</li><li>(iii) získání od všech vhodných Subjektů hodnocení 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 regulačním 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;</li><li>(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;</li><li>(v) informování Zadavatele, společnosti Chiltern a EK o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování;</li><li>(vi) poskytování včasné odpovědi na jakékoli otázky</li></ul>	<p>Sponsor and Investigator declare that they will not establish any other legal relationship regardless of it is related to this Study, without agreement of Institution. Parties declare there are no conflicts of interest both financial or non-financial, which could obstruct in performing of this Study in compliance with applicable law and regulatory requirements (specifically Good clinical practise)</p> <p>(b) <b><u>Investigator Obligations</u></b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study subject with the Protocol requirements;</li><li>(ii) not initiating the Study at the Institution or any other site until the implementation of the Study has been approved in writing by the applicable EC/IRB;</li><li>(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;</li><li>(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;</li><li>(v) notification of Sponsor, Chiltern and EC/IRB of any deviations from or failure to comply with the Protocol;</li><li>(vi) promptly replying to any questions from Chiltern</li></ul>
--	---

<p>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 Zdravotnického zařízení provádět Studii, včetně, ale bez omezení, změn v personálu zapojeného do Studie.</p> <p>(b) <b><u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></b></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení 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) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, ve Zdravotnickém zařízení k dispozici.</p> <p><b><u>5. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby provedli nábor a zapojení [REDACTED] do Studie v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem uvedeným v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ukončí nábor v souladu s Pokyny poté, co bude dosažen celkový plánovaný počet Subjektů hodnocení uvedený v Protokolu na všech pracovištích účastnících se Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou do Studie zapojit více Subjektů, než je uvedeno v tomto ustanovení, za předpokladu, že:</p> <p>(a) celkový počet Subjektů hodnocení zapojených do Studie na všech účastnících se pracovištích ještě nedosáhl celkového počtu Subjektů hodnocení plánovaného podle Protokolu;</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají k dispozici dostatečné prostory a vybavení a kapacitu k provedení Studie s dalšími subjekty zapojenými do Studie;</p> <p>(c) společnost Chiltern s výše uvedeným souhlasila písemně;</p>	<p>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 Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</p> <p>(b) <b><u>Institution Obligations</u></b></p> <p>(i) Institution agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (vi) listed in section 4(a) above.</p> <p>(ii) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p><b><u>5. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY SUBJECTS</u></b></p> <p>Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll [REDACTED] for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. The Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with the Instructions when the total number of Study subjects enrolled as planned for in the Protocol has been reached among all the sites participating in the Study. The Institution and Investigator may enroll more Study subjects than specified in this provision provided that:</p> <p>(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;</p> <p>(b) the Institution and Investigator have sufficient facilities and the capacity to perform the Study with the additional subjects;</p> <p>(c) Chiltern has agreed thereto in writing;</p>
--	---

<p>(d) Strany souhlasí s tím, že veškeré podmínky této Smlouvy se budou vztahovat i na zapojení dalších subjektů do Studie Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím.</p> <p><b>6. OCHRANA ÚDAJŮ</b> Se všemi informacemi všech Stran obsahující osobní údaje bude zacházeno v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy o ochraně soukromí.</p> <p><b>7. OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</b> (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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) učinit je dostupnými pro přidružené společnosti Zadavatele a/nebo společností Chiltern, národní, zahraniční a/nebo mezinárodní orgány, organizace specializující se na monitorování, hodnocení, audit a kontrolu klinických hodnocení a/nebo registraci hodnoceného léčiva;</li><li>(ii) identifikaci Zkoušejícího včetně uchování jeho informací v databázi zkoušejícího pro účely současných a výběru budoucích klinických hodnocení;</li><li>(iii) další související účely a/nebo účely požadované zákonem;</li><li>(iv) další související účely a/nebo účely požadované zákonem, včetně, ale bez omezení, zajištění dodržování platných zákonů souvisejících s možnými konflikty ohledně finančních otázek.</li></ul> <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) Zdravotnické zařízení potvrzuje, že od Výzkumného personálu obdrželo veškerá nutná oprávnění v souladu s platnými zákony o ochraně dat za účelem sběru, zpracování, použití a uchování 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"><li>(i) požádat o získání kopie poskytnutých Osobních informací;</li></ul>	<p>(d) the Parties agree that any and all terms and conditions of this Agreement shall apply to the Institution and Investigator's enrollment of the additional subjects.</p> <p><b>6. DATA PROTECTION</b> All information of each Party containing personal data shall be handled in accordance with all applicable privacy laws, rules and regulations.</p> <p><b>7. PERSONAL DATA OF THE INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</b> (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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(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;</li><li>(ii) identification of Investigator including storing in an investigator database, for the purposes of the current and the selection of future clinical trials;</li><li>(iii) other related purposes and/or as required by law;</li><li>(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.</li></ul> <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 Institution 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"><li>(i) request a copy of their Personal Information provided;</li></ul>
---	---

<p>(ii) opravit své informace;</p> <p>(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);</p> <p>(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> <p><b>8. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení 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 „<b>Informace</b>“) poskytnuté Zdravotnickému zařízení 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 důvěrným 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> <p>(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;</p> <p>(ii) Informace, které jsou zpřístupněny Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;</p> <p>(iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích současných 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat se Zadavatelem za účelem</p>	<p>(ii) correct their information;</p> <p>(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</p> <p>(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> <p><b>8. CONFIDENTIALITY</b></p> <p>(a) Institution and Investigator shall not, and Institution shall ensure that Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "<b>Information</b>") disclosed to Institution 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> <p>(i) 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 contemporaneous 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 and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take</p>
--	--



<p>získání takové ochrany, která bude vyžadována;</p> <p>(ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.</p> <p><b>9. <u>STUDIJNÍ LÉK</u></b></p> <p>(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející obdrží zdarma dostatečné množství Studijního léku pro účely Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel bude považovat za potřebné nebo užitečné k provedení Studie, například požadavky na jeho uchovávání 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 Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern nebo jejich jménem odevzdány dle pokynů společnosti Chiltern na náklady společnosti Chiltern. Přestože se to u této Studie neočekává, pokud Zadavatel a/nebo společnost Chiltern umožní zničení nebo likvidaci Studijního léku, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí dodržet všechny zákony a předpisy týkající se takového zničení nebo likvidace.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení 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 uchovávání, přenosu, likvidace a ochrany Studijního léku, včetně jeho derivátů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že umožní přístup ke Studijnímu léku pouze Výzkumnému personálu, který, pod přímým dozorem Zkoušejícího, bude pracovat se Studijním lékem podle Protokolu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou používat a Zdravotnické zařízení 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.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují, že:</p> <p>(i) využijí služeb lékárny Zdravotnického zařízení (dále jen „Lékárna“), kontaktní osoba [REDACTED] (dále jen „Lékárník“), za účelem obdržení, skladování a distribuce Studijního léku;</p>	<p>reasonable steps to limit the scope of such disclosure.</p> <p><b>9. <u>STUDY DRUG</u></b></p> <p>(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug for the purposes of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study for example storage and handling requirements, will also be provided.</p> <p>(b) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices, Chiltern or Sponsor provided equipment, and related Study materials furnished to Institution and Investigator by or on behalf of Sponsor or Chiltern shall be returned as directed by Chiltern at Chiltern's expense. Although not anticipated for this Study, if Chiltern and/or Sponsor permit the destruction or disposal of the Study Drug, Institution and Investigator will comply with all laws and regulations pertaining to such destruction or disposal.</p> <p>(c) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof. Institution agrees to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol. Further, Institution and Investigator shall use, and Institution 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.</p> <p>(d) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the pharmacy of the Institution. (hereinafter the "Pharmacy"), contact person [REDACTED] hereinafter "Pharmacist") for receipt storage and distribution of the Study Drug</p> <p>(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and</p>
---	--

- (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**

Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí zaznamenávat všechny další nežádoucí příhody a nežádoucí reakce do formulářů CRF dle pokynů. Zdravotnické zařízení 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 PROFESÉ**

Zdravotnické zařízení 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 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. Zdravotnické zařízení 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.

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 Institution 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 Institution 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 Institution and/or Investigator shall record all other adverse events and adverse reactions in the CRFs in the form requested there. The Institution 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**

Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator each represent and warrant that neither it/he/she, nor any other person retained by it/he/she to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. The Institution, on behalf of itself and its Research Staff, and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be announced during the Study.

<p><b>12. FINANČNÍ PROHLÁŠENÍ</b> Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení 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.</p> <p><b>13. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE</b> (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a jakýmkoli vládními či regulačními orgány ve snaze monitorovat, provést audit nebo inspekci průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Oprávnění zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele budou mít právo, po získání přijatelně včasného oznámení a během běžné pracovní doby:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) prohlédnout si a zkontrolovat Zdravotnické zařízení a pracoviště Zkoušejícího používané k provedení Studie;</li><li>(ii) zkontrolovat a provést kopie všech údajů a pracovních produktů spojených se Studií; a</li><li>(iii) prohlédnout si zdrojovou dokumentaci a další zdravotní záznamy Subjektů hodnocení přiměřeně nutné k monitorování Studie.</li></ul> <p>(b) V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející budou podléhat inspekci či auditu prováděným vládním či regulačním 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern a Zadavateli kopie materiálů, externí korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů spojených se Studií, které Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží, získá či vytvoří na základě inspekce, včetně poskytnutí společnosti Chiltern a Zadavateli vhodnou příležitost vyjádřit se předem k veškeré korespondenci vytvořené Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím určené příslušnému orgánu.</p> <p>(c) Zdravotnické zařízení 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><b>12. FINANCIAL DISCLOSURE</b> Investigator or Institution, 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.</p> <p><b>13. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION</b> (a) Institution and Investigator shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at the Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) examine and inspect the Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;</li><li>(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and</li><li>(iii) examine source documents and other medical records of Study subjects reasonably necessary to monitor the Study.</li></ul> <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that the Institution 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. Institution or Investigator will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</p> <p>(c) Institution and/or Investigator shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Investigator's obligations under this Agreement.</p>
--	--

<p><b>14. PUBLIKOVÁNÍ</b></p> <p>(a) Všechny údaje nebo výsledky vyplývající z provedení Studie budou považovány za výše definované informace a nebudou použity za účelem zisku Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející publikovat údaje nebo výsledky ze Studie za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží navrhané údaje k publikování Zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dní před dnem plánovaného publikování. Zadavatel bude oprávněn vyjmout z navrhaných 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), Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou publikovat výsledky Studie v souladu se Zadavatelovými právy uvedenými v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou publikovat žádný materiál spojený se Studií, který nebude v souladu s touto částí Smlouvy.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení 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>Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel na žádost Zdravotnického zařízení poskytne po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.</p>	<p><b>14. PUBLICATION</b></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 Institution or Investigator.</p> <p>(b) The Institution 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 institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Investigator may publish data or results from the Study; provided, however, that the Institution and/or Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor shall have the right to remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary. In the event that such publication may affect the patentability of any invention to which Sponsor has rights, Sponsor shall have the right to request an additional delay to the proposed disclosure of no more than ninety (90) days so as to allow Sponsor to preserve its intellectual property.</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 Institution and/or Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this section.</p> <p>(d) Institution 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> <p>Parties agree that Sponsor, upon the Institution's request, will provide an index of publications related to results of this Study after the end of the Study</p>
---	---

<p><b>15. ÚDAJE A ZPRÁVY</b> Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží všechny údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace včas. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející musí vést záznamy o Studii v souladu s Protokolem a Pokyny. Zdravotnické zařízení 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.</p> <p><b>16. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b> (a) Jakékoli vynálezy či objevy (ať již patentovatelné, či nikoli), zlepšovací návrhy, náměty, nápady, pracovní produkt, výsledky a zprávy učiněné nebo vyvinuté Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Výzkumným personálem během trvání Studie („Vynálezy“) musí být včas poskytnuty Zadavateli a stanou se, budou a zůstanou jediným a výhradním majetkem Zadavatele. Zdravotnické zařízení 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, Zadavatel, odproštěných od retenčního práva, nároků a věcného břemene. Veškerý takový majetek představuje výsledek „práce najatým autorem“ ve prospěch Zadavatele. Na žádost a náklady Zadavatele Zdravotnické zařízení 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</p> <p>(i) Uzavře, potvrdí a doručí Zadavateli na náklady Zadavatele takové písemné dokumenty a instrumenty a vykoná takové činy, jako je podání svědectví na podporu vynálezcovství Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího tak, jak bude podle Zadavatele nutné, za účelem získání a udržování patentové listiny po vzniku takových Vynálezů a udělení práv a oprávnění k nim Zadavateli a potvrzení úplného vlastnictví takových Vynálezů, patentových přihlášek a patentů Zadavatelem.</p> <p>(b) Společnost Chiltern ani Zadavatel nesmí postoupit Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (či Výzkumnému personálu) působením této Smlouvy nebo jakýmikoli jinými způsoby žádná práva k patentům, autorská práva nebo jiná vlastnická či majetková práva Zadavatele.</p>	<p><b>15. DATA AND REPORTS</b> Institution and/or Investigator shall submit all data, reports, queries, and other requested information in a timely manner. Institution and/or Investigator shall maintain Study reports as required by the Protocol and Instructions. Institution and Investigator agree to provide Chiltern with the data called for in the Protocol via the appropriate electronic data capture system in accordance with the schedule communicated by Chiltern and in compliance with the Electronic Access Terms and Conditions attached hereto as Exhibit A and incorporated by reference into this Agreement.</p> <p><b>16. INTELLECTUAL PROPERTY</b> (a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product, results and reports made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff during the course of this Study (“Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become, be and remain the sole and exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. All such property is intended to be the result of “work for hire” for the benefit of Sponsor. Upon Sponsor’s request, and at Sponsor’s sole cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor’s exclusive ownership of such property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor’s name with respect to any of the foregoing, including</p> <p>(i) Execute, acknowledge, and deliver to the Sponsor at the Sponsor’s expense such written documents and instruments, and do such other acts, such as giving testimony in support of Institution or Investigator’s inventorship, as may be necessary in the opinion of the Sponsor, to obtain and maintain Letters Patent upon such Inventions and to vest the entire rights and title thereto in the Sponsor and to confirm the complete ownership by the Sponsor of such Inventions, patent applications, and patents.</p> <p>(b) Neither Chiltern nor Sponsor shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of Sponsor.</p>
---	--

<p>(c) Studijní lék je a zůstane i nadále výhradním majetkem Zadavatele. Převod fyzického držení Studijního léku podle této Smlouvy a/nebo držení nebo používání Studijního léku Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím nebude představovat ani nebude vykládáno jako prodej či propůjčení nebo nabídka prodeje nebo propůjčení Studijního léku nebo jiného převodu oprávnění ke Studijnímu léku.</p> <p><b>17. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></b></p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) společnost Chiltern a Zadavatele včas, v každém případě však nejpozději do pěti pracovních dní, písemně uvedou o jakémkoli jednání či nedbalosti, které mohou mít za následek uplatňování nároku vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve spojení se Studii nebo podání takové nároku k soudu;</li><li>(ii) v případě uvedeném v bodě (i) výše bude takové oznámení uvádět povahu a důvod nároku, řízení nebo vyšetřování; a</li><li>(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.</li></ul> <p>(c) Zadavatel uzavřel pojištění studie dle ustanovení § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Zadavatel je povinen udržovat pojištění po celou dobu provádění klinického hodnocení. Pojistný certifikát je přiložen ke smlouvě jako její příloha a tvoří její nedílnou součást.</p> <p>(d) Zadavatel se zavazuje, že v případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou na základě pravomocného soudního rozhodnutí povinni nahradit subjektu klinického hodnocení Studie (i) škodu, která vznikla v důsledku provádění</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 Institution and the Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.</p> <p><b>17. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></b></p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and the Institution and Investigator shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from the Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) notify Chiltern and Sponsor promptly and in any event no later than 5 working days, in writing of any action or negligence which can result in claims against the Sponsor, Chiltern, the Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim;</li><li>(ii) in the event of (i) above in such notification shall indicate the nature and basis of the claim, proceeding or investigation; and</li><li>(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.</li></ul> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance in accordance with § 52 paragraph 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended. Sponsor is obliged to maintain the insurance during whole course of the Study. Insurance certificate is enclosed to this Agreement and is inseparable part of it.</p> <p>(d) In the event that Institution and/or Investigator shall be obliged, on the basis of court ruling, to compensate a subject of the Study for (i) a damage originating as a result of the Study, or (ii) financial satisfaction awarded in connection with</p>
---	---

<p>Studie, nebo (ii) finanční zadostiučinění přiznané v rámci ochrany osobnosti v důsledku provádění Studie, nahradí za podmínek tohoto článku 17 Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu částky, které tito budou povinni z výše uvedených titulů uhradit subjektu klinického hodnocení.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení 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 jakýchkoli škod, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společnosti Chiltern nebo Zadavateli na vyžádání.</p> <p><b>18. <u>PLATBY</u></b></p> <p>(a) Jediným příjemcem plateb dle této smlouvy je <b>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, DIČ CZ00843989 („Příjemce platby“)</b>.</p> <p>(b) Schválené platby za provedení Studie a související služby, které budou poskytnuty Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, jsou zmíněny v Rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jakožto Příloha B a uváděném zde odkazem („<b>Příloha B</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. Zdravotnické zařízení 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.</p> <p>(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</p>	<p>protection of personability as a result of conducting the Study, Sponsor shall, under the terms of this clause 17, compensate Institution and/or Investigator for the amounts which Institution and/or Investigator shall be obliged to pay to Study subject under respective court ruling.</p> <p>(e) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(f) Institution 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 be caused as a result of fault or negligence of the Institution, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.</p> <p><b>18. <u>PAYMENTS</u></b></p> <p>(a) All payments will be made payable to: <b>University Hospital Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, VAT No. CZ00843989 (“Payee”)</b></p> <p>(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the Budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein (“<b>Exhibit B</b>”). The payments noted in Exhibit B both direct fees and pass-through costs are capped and include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study and are exclusive of VAT. Institution 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.</p> <p>(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</p>
---	--

dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu, které jsou společnosti 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 Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, veškeré platby předem (kromě nevratných) budou včas společností Chiltern vráceny.

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

(e) Zdravotnickému zařízení, 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. Platby odměny uvedené v Příloze B představují jediný a výlučný způsob finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za klinické hodnocení týkající se Studie. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

(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.

(g) Zdravotnické zařízení 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 pacientům ve spojení se Studií, které jsou hrazeny v rámci Studie, s výjimkou výslovného oprávnění podle Přílohy B.

#### **19. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY**

(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

- (i) společnost Chiltern neobdrží všechny vyplněné formuláře CRF;

information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to the Budget. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to enroll a Study subject, all advance payments (unless non-refundable) shall be promptly returned to Chiltern.

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

(e) Except as expressly provided for in the Budget or this Agreement, no payments will be made to Institution, 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. Payments mentioned in Exhibit B are the only way of financial settlement between Parties. Sponsor declares, there is no separate honorary agreement with Investigator on this Study. The reward will be divided between Investigator and Institution after subtraction of costs in accordance with internal policy of Institution.

(f) If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, Chiltern shall notify Payee promptly of the particulars of the dispute, and Chiltern may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that Chiltern and Payee endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by 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.

#### **19. TERM AND TERMINATION**

(a) The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue, unless sooner terminated in accordance with this Agreement, until

- (i) Chiltern has received all completed CRFs;



<p>(ii) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nevyřeší všechny dotazy ohledně údajů a předložených závěrečných zpráv pro EK a společnost Chiltern (dle potřeby);</p> <p>(iii) činnosti v souvislosti s uzavřením centra Studie nebudou dokončeny;</p> <p>(iv) společnost Chiltern neprovede všechny platby a neobdrží úhradu za platby učiněné Příjemci platby, ale nezasloužené Zdravotnickým zařízením/Zkoušejícím podle této Smlouvy.</p> <p>Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do prosince 2017 Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání delší než 6 měsíců vyžaduje změnu této Smlouvy ve formě písemného dodatku.</p> <p>(b) Společnost Chiltern, s písemným oprávněním od Zadavatele, si vyhrazuje právo tuto Smlouvu ukončit:</p> <p>(i) do třiceti (30) dnů od písemného vyrozumění Zdravotnickému zařízení; nebo</p> <p>(ii) okamžitě, pokud Zadavatel ukončí Smlouvu o klinickém hodnocení se společností Chiltern za účelem provedení této Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří provést nábor nebo zapojit do Studie dostatečný počet Subjektů hodnocení pro účast ve Studii za účelem pravděpodobného splnění statistických požadavků platných pro Studii, které byly stanoveny Zadavatelem.</p> <p>(c) Kterákoli Strana může tuto Smlouvu ukončit po poskytnutí písemného oznámení dané Straně, které nabude okamžité platnosti, pokud</p> <p>(i) daná Strana poruší jakákoli ustanovení této Smlouvy a takové porušení nebude napraveno během třiceti (30) dní od obdržení písemného oznámení žádající takovou nápravu;</p> <p>(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;</p> <p>(iii) jakékoli příslušné osvědčení, oprávnění, schválení či výjimka pro provedení Studie je odejmuto, odvoláno nebo vypršelo bez obnovy; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen Studii provádět a žádná náhrada za Zkoušejícího, která by byla pro</p>	<p>(ii) Institution and/or Investigator has resolved all data queries and submitted closeout reports to EC/IRB and Chiltern (as appropriate);</p> <p>(iii) closeout activities are completed; and</p> <p>(iv) Chiltern has made all payments and received any refunds for payments made to Payee but unearned by Institution/Investigator under this Agreement.</p> <p>Anticipated duration of the study is since signature of this agreement to December 2017, in case the real duration will run longer than predicted for more than 6 months, amendment of this Agreement will be required.</p> <p>(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;</p> <p>(i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or</p> <p>(ii) upon immediate effect if the 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 a sufficient number of Study subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <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 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 subjects associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study subjects safety and welfare reasons;</p> <p>(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or</p> <p>(iv) Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to</p>
---	---

<p>Zadavatele nebo společnost Chiltern přijatelná, není za něj k dispozici v souladu s částí Náhrada za Zkoušejícího uvedenou níže; nebo</p> <p>(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 jejích aktiv. Pro vyloučení veškerých pochybností nejsou Zdravotnické zařízení ani Zkoušející oprávněni ukončit tuto Smlouvu předtím, než příslušný soud prohlásí společnost Chiltern za nesolventní.</p> <p>(d) Neprodleně po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy Zkoušející ukončí nábor subjektů do Studie, ukončí provádění postupů na Subjektech studie, kteří již vstoupili do Studie, kromě rozsahu povoleného z lékařského hlediska a nepřivodí si další náklady a výdaje nad tento rozsah. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí během 15 pracovních dnů od obdržení takového oznámení předložit sladěný rozpočet připravený v dobré víře ke schválení společností Chiltern.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy částka splatná podle této Smlouvy bude omezena a rozdělena na poměrné částky na základě skutečné práce odvedené řádně a včas do dne ukončení této Smlouvy v souladu s Protokolem s Rozpočtem. Jakékoli finální prostředky, které nejsou Příjemci platby dlužné, jak je stanoveno v této Smlouvě, podle metodiky plateb, ale byly již Příjemci plateb zaplacené, 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 předčasněho ukončení nebo přerušení Studie v rozsahu nutném z lékařského hlediska na základě racionálního lékařského úsudku.</p> <p><b>20. <u>NÁHRADA ZA ZKOUŠEJÍCÍHO</u></b></p> <p>(a) V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované v této Smlouvě, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spolupracovat, aby v dobré víře a co nejrychleji 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</p>	<p>Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder; or</p> <p>(v) a Party becomes insolvent, is dissolved or liquidated, makes a general assignment for the benefit of its creditors, or files or has filed against it a petition in bankruptcy or has a receiver appointed for a substantial part of its asset. For the avoidance of doubt Institution and Investigator is not entitled to terminate this Agreement before Chiltern is declared insolvent by a relevant court.</p> <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 Institution and Investigator shall submit a reconciled budget prepared in good faith for Chilterns approval.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with the Budget. Any funds not due Payee, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p> <p>(f) Investigator 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><b>20. <u>REPLACEMENT</u></b></p> <p>(a) In the event that Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to Sponsor and Chiltern; however Investigator shall continue to be bound by the provisions herein relating to Confidentiality, Debarment, Financial Disclosure, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance notwithstanding his or her replacement hereunder. In case of change of Investigator, amendment to this Agreement will be done.</p>
---	---

Smlouvy. O případné změně Zkoušejícího bude sepsán dodatek k této Smlouvě.

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

## **21. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ**

(a) Zdravotnické zařízení 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.

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

(c) Zdravotnické zařízení 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**

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

(b) In the event a substitute acceptable to the Sponsor and the Institution is not found within a reasonable time period, this Agreement may be terminated in accordance with the Term and Termination section herein. The Institution's 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.

## **21. RECORD RETENTION**

(a) The Institution 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.

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

(c) The Institution 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 Institution or Investigator without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to Sponsor or to an entity designated by the Sponsor who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of

přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucí 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**

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

### **25. ROZHODNÉ PRÁVO**

Tato Smlouva se vykládá podle 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.

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 Institution 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.

### **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.

<p>(b) Jakákoli změna této Smlouvy a jejích příloh, dodatků apod. musí být učiněna písemně a podepsána jednotlivými Stranami.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(e) Pokud z této Smlouvy vyplývá jakýkoli spor, neshoda nebo požadavek, Strany souhlasí s tím, že se pokusí v dobré víře vyřešit danou situaci dohodou. Pokud se Stranám nepodaří spor, neshodu či požadavek vyřešit, záležitost bude předložena k vyřešení třetí stranou za podmínek přijatelných pro všechny Strany. Pokud však spor, neshoda nebo požadavek nebude tímto způsobem vyřešen, kterákoli Strana může záležitost předložit příslušnému soudu v České republice.</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: ██████████, Chiltern International, s.r.o., Pod Višňovkou 1661/31, 141 00 Praha 4, Česká republika Pokud Zdravotnickému zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava, Centrum klinických studií 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Pokud Zkoušejícímu:</p>	<p>(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document 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 will be submitted to third party mediation on terms substantially acceptable to the Parties. If mediation fails to resolve a dispute, controversy or claim, any Party may submit the matter to an appropriate court in 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: Attention: ██████████, Chiltern International, s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 31/1661, 140 00 Praha 4, Czech Republic If to Institution: Fakultni nemocnice Ostrava Department of the Clinical trials, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba Czech Republic</p>
---	---

<p>██████████, Klinika onkologická, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika</p> <p>Pokud Zadavatelí: K rukám: ██████████, <b>SOTIO a.s.</b>, Jankovcova 1518/2, 170 00 Prague 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>(i) Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.</p> <p>Seznam příloh:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Podmínky pro přístup k elektronickým údajům</li><li>B. Rozpočet</li><li>C. Protokol (založen v dokumentaci u zkoušejícího)</li><li>D. Pojistný certifikát</li><li>E. Povolení SÚKL</li><li>F. Souhlasné stanovisko lokální EK</li><li>G. Souhlasné stanovisko multicentrické EK</li><li>H. Kopie plné moci k zastupování zadavatele</li></ul> <p><b>ZBÝVAJÍCÍ ČÁST TÉTO STRANY JE ZÁMĚRNĚ PRÁZDNÁ NÁSLEDUJE PODPISOVÁ STRANA</b></p>	<p>If to Investigator: ██████████, Clinic of Oncology, University Hospital Ostrava Poruba, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Attention: ██████████, <b>SOTIO a.s.</b>, 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>(j) This Agreement written up in three copies in Czech and English language. In case of discrepancies between both versions decisive is the Czech version.</p> <p>Appendices:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Electronic access terms and conditions</li><li>B. Budget</li><li>C. Protocol (it will be filed in study documentation by Investigator)</li><li>D. Insurance certificate</li><li>E. SUKL approval</li><li>F. Local Ethics committee approval</li><li>G. Central Ethics Committee approval</li><li>H. Copy of Power of attorney</li></ul> <p><b>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</b></p>
---	--

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

**CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o.**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: \_\_\_\_\_

Titul / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: MUDr. Josef Srovnal

Titul / Title: náměstek ředitele pro léčebnou péči , assistant director for health care

Datum / Date: \_\_\_\_\_

**MUDr. Jaroslav Hájek**

Podpis / Signature: \_\_\_\_\_

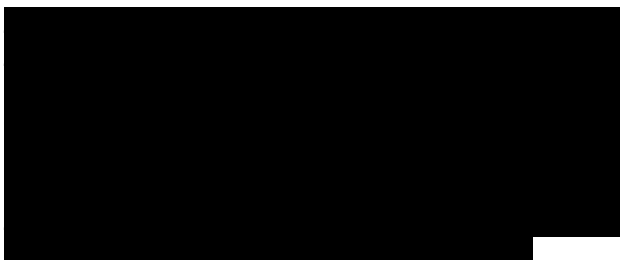
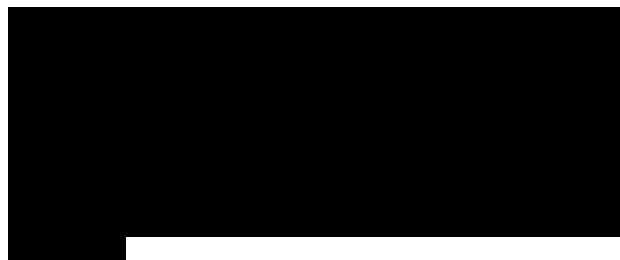
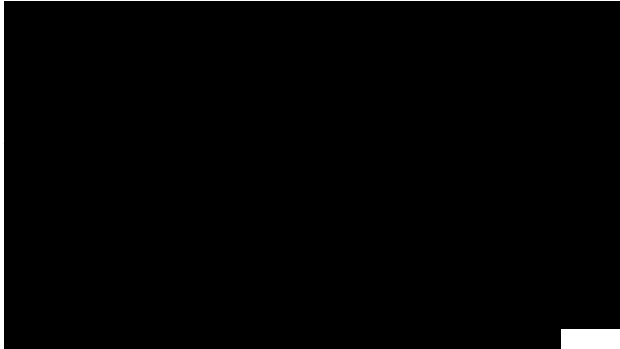
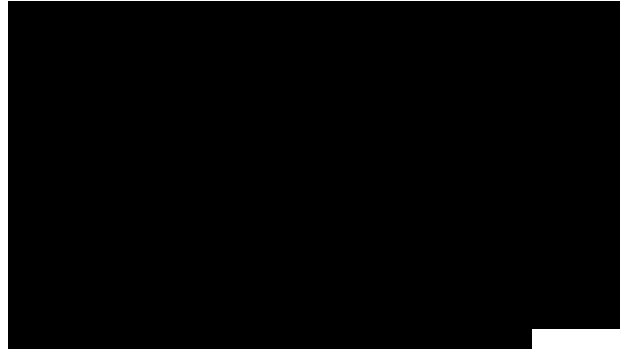

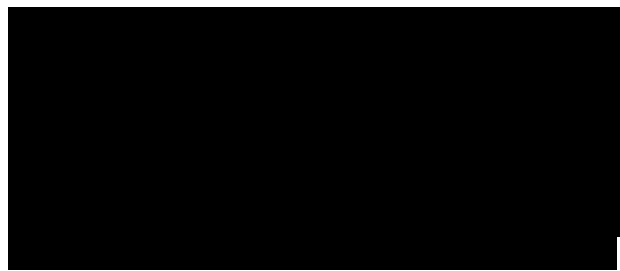
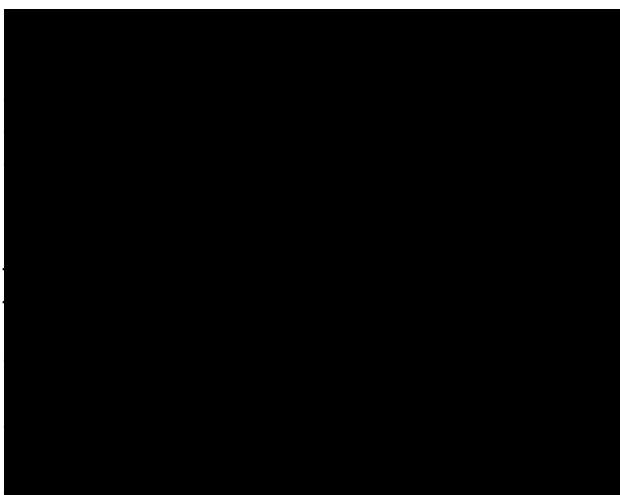
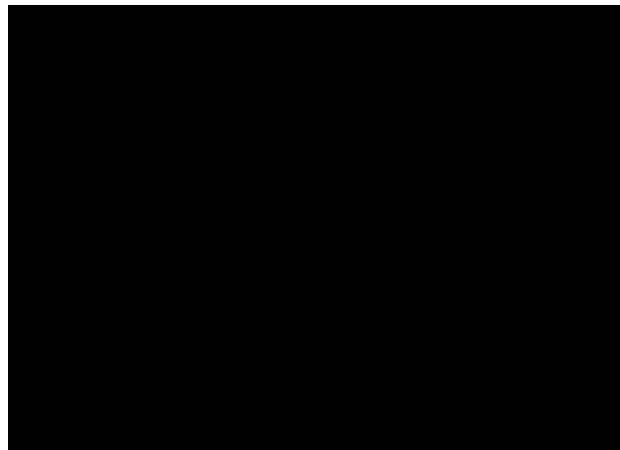
Titul / Title: \_\_\_\_\_

Datum / Date: \_\_\_\_\_

Protocol Ref: SP005 known as "Viable"  
Chiltern Ref: 31867

GlobalTemplate Version: Version 1, 10 Mar 2010  
Template Translated Version: 25 June 2010  
Study Approved Version:Version 1, 04 March 2013



<b>Příloha A</b>	<b>Exhibit A</b>
	
	
	
	

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

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



Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející přidělí Výzkumnému personálu, budou-li nějaké, a nákladů a výdajů, které vzniknou Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu v souladu s touto Smlouvou.

d) Strany rozumí a souhlasí s tím, že společnost Chiltern nevyplatí žádnou Odměnu za žádné návštěvy provedené po skončení screeningu ve spojení s jakýmkoli Pacientem zapojeným do studie, který nesplňuje vstupní a vylučovací kritéria Protokolu, nebo na kterého se vztahuje závažné porušení Protokolu.

e) Platby za neplánované návštěvy budou odvozeny z odměny za návštěvu „Kontrola 12týdenní cyklus bez snímkování“ v závislosti na skutečně provedených vyšetřeních při neplánované návštěvě.

2. Pacienti, kteří porušili Protokol

Za Pacienty, kteří poruší Protokol, nebude poskytnuta žádná platba počínaje návštěvou, po které k porušení Protokolu došlo.

3. „Pacienti s neúspěšným screenigem“

[REDACTED]

4. Vedlejší náklady

a) Náklady za služby poskytnuté etickou komisí  
Náklady za služby poskytnuté etickou komisí budou uhrazeny poté, co společnost Chiltern obdrží fakturu od Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího spolu s příslušnými účtenkami nebo jakoukoli jinou přesnou a příslušnou dokumentací.

b) Cestovní náklady vzniklé Pacientovi zapojenému do studie

[REDACTED]

5. [REDACTED]

allocated by Institution or Investigator to the Research Staff, if any and costs and expenses to be incurred by the Institution or Investigator under this Agreement

d) It is understood and agreed that no Remuneration will be paid by Chiltern for any visits performed after screening in relation to any Study patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious deviations from the Protocol have been made.

e) Payments for unscheduled visits will be paid as a portion of the "FU12 week cycle" fees, dependant upon the assessment actually performed during such unscheduled visit

2. Protocol Violators

There will be no payment for Protocol Violators, after the visit the protocol violation occurred.

3. Screen Failures

[REDACTED]

4. Pass Through Costs

a) Ethics Committee Costs  
Ethics Committee costs will be paid upon Chiltern's receipt of an invoice from the Institution and/or Investigator which shall be accompanied by respective receipts or any other accurate and appropriate evidenced documents.

b) Study Patient Travel Costs

[REDACTED]

5. [REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
---	---

Bankovní spojení:		Banking details:	
Jméno majitele účtu:	Fakultní nemocnice Ostrava	Name of account holder:	Fakultní nemocnice Ostrava
Název banky:	[REDACTED]	Bank name:	[REDACTED]
Kód banky:	[REDACTED]	Sort code:	[REDACTED]
Číslo účtu/IBAN:	[REDACTED]	Account code/IBAN Code:	[REDACTED]
SWIFT:	[REDACTED]	SWIFT:	[REDACTED]
Reference	[REDACTED]	Reference text	[REDACTED]
Variabilní symbol	[REDACTED]	Variable code	[REDACTED]

Všechny faktury budou zaslány na ředitelství Chiltern International, s.r.o., [REDACTED]

All invoices will be sent to Chiltern International, s.r.o., [REDACTED]