

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement ("Agreement") is made on _____ ("Effective Date") by and among:

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

Oblastní nemocnice P íbram, a.s., Gen.R.Tesa íka 80, P íbram I, 261 01 P íbram, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 8883, company identification number: 270 85 031, represented by _____, (hereinafter referred to as "Institution") and

_____ (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 and representative of "Donesta Bioscience" with registered address at Boslaan 11, 3701 CH in Zeist, the Netherlands ("Sponsor") to assist Sponsor in conducting the clinical research study ("Study") detailed below:

Study Drug:	_____ (hereinafter referred to as "Study Drug")
_____	_____

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "Smlouva") se uzavírá dne _____ (dále jen "Datum ú innosti") mezi t mito Smluvními stranami:

CHILTERN INTERNATIONAL, s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Viš ovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Kr , eská republika, spole nost zapsaná v obchodním rejst íku vedeném M stským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 130938, identifika ní íslo organizace: 281 78 777, zastoupená _____, (dále jen "Chiltern"); a

Oblastní nemocnice P íbram, a.s., Gen.R.Tesa íka 80, P íbram I, 261 01 P íbram, eská republika, spole nost zapsaná v obchodním rejst íku vedeném M stským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 8883, identifika ní íslo organizace: 270 85 031, zastoupená _____ (dále jen "Zdravotnické za ízení") a

_____ (dále jen "Zkoušející")

Jelikož, jsou spole nost Chiltern, Zdravotnické za ízení a Zkoušející zde dále ozna ováni jednotliv ě jako „Strana“ a spole n jako „Strany“;

Jelikož, je spole nost Chiltern jako smluvní výzkumná organizace, jak je definována ve sm rnici ICH-GCP 1.20, jedná jako nezávislý dodavatel a zmocn nec subjektu "Donesta Bioscience" s adresou sídla Boslaan 11, 3701 CH, Zeist, Nizozemí (dále jen "Zadavatel"), s cílem spolupracovat se Zadavatelem p í provád ění níže uvedené výzkumné klinické studie (dále jen "Studie") popsané níže:

Studijní lék:	_____ (dale jen "Studijní lék")
_____	_____

Whereas, Investigator, an employee of Institution, acting, for the purposes of this Agreement, as an independent contractor of Sponsor and Institution, and who has the knowledge and experience to undertake the Study and Chiltern wishes to engage Institution and Investigator to conduct the Study

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

Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution and/or Investigator shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall accurately, efficiently and expeditiously perform the Study in a professional and competent manner. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations which are incumbent on the Institution and/or Investigator for services which may be performed by Research Staff, such reference is intended to include Research Staff.

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

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

(d) Investigator agrees to perform formal patient screening and randomisation for the Study only after Chiltern has confirmed in writing (which could be via email) to Investigator that all essential documents, as defined by ICH/GCP or equivalent standard, are in place and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

Jelikož, Zkoušející, zaměstnanec Zdravotnického zařízení, jednající pro účely této smlouvy jako nezávislý dodavatel Zadavatele a Zdravotnického zařízení, který má znalosti a zkušenosti k provedení Studie a společnost Chiltern si přeje zadat Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provedení Studie.

Jelikož, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se chtějí podílet na provádění Studie;

se proto nyní Smluvní strany dohodly takto:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby všechny osoby účastnící se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislymi dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie i kardiologie a zdravotnický personál (dále jen „Výzkumný personál“) mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii přesně, rychle a účinně a profesionálním a kompetentním způsobem. Pokud je v této Smlouvě uveden odkaz na závazky, z nichž Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu plynou povinnosti vzhledem ke službám, které mají poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál.

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

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

(d) Zkoušející se zavazuje provést formální screening subjektu a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zkoušejícímu potvrdí, že byly vypracovány všechny důležité dokumenty, jak je definuje směrnice ICH/GCP nebo její ekvivalent, nebo že bylo získáno povolení od příslušné Etické komise, regulačního a/nebo jiného příslušného orgánu.

<p>2. <u>APPLICABLE LAW</u> Institution and Investigator shall conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("Instructions"), relevant professional standards of medical practice, all applicable international, federal, state and local laws, guidelines, rules and regulations, applicable privacy laws, rules and regulations and ICH-GCP Guidelines (CPMP/ICH/135/95), whether or not enacted by the local country laws where Institution/Investigator is located.</p> <p>3. <u>OBLIGATIONS</u> (a) <u>Anti-Bribery & Anti-Corruption</u> Investigator and Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Investigator and Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Investigator and Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism..</p> <p>(b) <u>Investigator Obligations</u> 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">(i) exercise of independent medical judgment as to the compatibility of each Study patient with the Protocol requirements;(ii) notification of Chiltern and Sponsor, if required of any deviations from or failure to comply with the Protocol;(iii) promptly replying to any questions from Chiltern or Sponsor regarding any matter related to the Study;(iv) promptly notifying Chiltern of any significant changes that occur at any time during the Study which may affect Investigator or Institution's ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study;	<p>2. <u>PLATNÉ ZÁKONY</u> Zdravotnické za řízení a Zkoušející provedou Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společně Chiltern (dále jen "Pokyny"), píslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi píslušnými mezinárodními, federálními, státními a místními zákony, směrnicemi, pravidly a předpisy, platnými právními předpisy na ochranu soukromí, pravidly a předpisy a směrnicemi ICH-GCP (CPMP/ICH/135/95), bez ohledu na to, zda jsou součástí právního řádu státu, kde se Zdravotnické za řízení i Zkoušející nachází.</p> <p>3. <u>POVINNOSTI</u> (a) <u>PROTI UPLÁCENÍ & PROTI KORUPCI</u> Zkoušející a Zdravotnické za řízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit i autorizovat poskytnutí cokoliv hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, a už se jedná o osobu i subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah i zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Zkoušející a Zdravotnické za řízení nejsou oprávněny přímo i nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cenu v c od jakékoli osoby i subjektu, a už se jedná o osobu i subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat od této osoby i subjektu neoprávněnou výhodu. Zkoušející a Zdravotnické za řízení nepodniknou žádné kroky, které by mohly společně Chiltern nebo Zadavatele inicit odpovídným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu.</p> <p>(b) <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející se zavazuje vynaložit maximální úsilí k přesnému a efektivnímu provádění prací požadovaných podle této Smlouvy, přičemž se zejména zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;(ii) informovat společnost Chiltern a Zadavatele o jakýchkoli případných odchylkách od Protokolu nebo jeho nedodržování;(iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;(iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího nebo Zdravotnického za řízení provést Studii,
---	--

<p>(v) Investigator agrees that his Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to items (i) through (iv) listed in section 3(b) above</p> <p>(c) <u>Institution Obligations</u></p> <p>(i) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at Institution.</p> <p>4. <u>SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</u> Institution and Investigator shall use its/his/her best efforts to recruit and enroll at least 10 patients, unless otherwise agreed to by Chiltern and Sponsor, for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution and Investigator shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>5. <u>PERSONAL DATA OF INVESTIGATOR AND RESEARCH STAFF</u></p> <p>(a) Investigator consents to the collection, processing, storage and transfer of Investigator's personal data and details relating to his/her professional activities (collectively "Personal Information") for the purposes of management and control of clinical trials, evaluation, audit, supervision, legal, regulatory, administrative, compliance and storing in an Investigator Database for current and selection of future clinical trials. Investigator consents to the transfer of such Personal Information for the aforementioned purposes, to other states/countries which do not maintain as stringent data protection standards as contemplated herein.</p> <p>(b) Chiltern may make available such Personal Information to affiliated companies of Sponsor and/or Chiltern, legal and regulatory agencies and authorities.</p> <p>(c) Investigator warrants that it has obtained the necessary consents of the Research Staff, in accordance with applicable data protection laws for the collection, processing, storage and transfer of their Personal Information for the above mentioned purposes.</p>	<p>zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie;</p> <p>(i) Zkoušející se zavazuje, že jeho Výzkumný personál vynaloží maximální úsilí s cílem přesně a efektivně provádět práce požadované podle této Smlouvy, přičemž se zejména jedná o položky (i) až (iv) uvedené v bodě 3 písm. b) výše.</p> <p>(c) <u>Povinnosti Zdravotnického zařízení</u></p> <p>(i) Zdravotnické zařízení zaručuje, že u sebe zajistí potřebné prostory (včetně případného zařízení, kromě toho, které má jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení poskytnout společnost Chiltern), které jsou nezbytné a potřebné pro provedení této Studie.</p> <p>4. <u>HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí vyvinout maximální úsilí s cílem zajistit nábor alespoň 10 subjektů hodnocení do studie, není-li se společností Chiltern a Zadavatelem dohodnuto jinak, v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení a časovým harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí nábor zastavit v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>5. <u>OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO A VÝZKUMNÉHO PERSONÁLU</u></p> <p>(a) Zkoušející souhlasí se shromážděním, zpracováváním, uchováváním a předáváním osobních údajů Zkoušejícího a podrobností týkajících se jeho odbornosti (souhrnně dále jen "osobní informace") pro účely správy a řízení klinických hodnocení, vyhodnocování, auditu, dohledu, právních, regulačních a administrativních záležitostí, dodržování pravidel a uchovávání v databázi Zkoušejícího pro aktuální i vybrané budoucí klinické studie. Zkoušející souhlasí s předáním těchto osobních údajů pro výše uvedené účely do jiných států a zemí, které nedodržují tak přesná pravidla pro ochranu údajů, jak se předpokládá v této Smlouvě.</p> <p>(b) Společnost Chiltern má že zpřístupnit osobní údaje svým přidruženým společnostem a/nebo přidruženým společnostem Zadavatele a právním a regulačním agenturám a úřadům.</p> <p>(c) Zkoušející zaručuje, že v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů získal potřebné souhlasy výzkumného personálu pro sběr, zpracování, ukládání a předání jejich osobních údajů pro výše uvedené účely.</p>
--	--

6. CONFIDENTIALITY

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

- (i) Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution, Investigator or Research Staff;
- (ii) Information that is disclosed to Institution, Investigator, and/or Research Staff by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;
- (iii) Information that is already known to Institution, Investigator, and/or Research Staff as shown by its prior written records;
- (iv) Information required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction, provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is patient to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution and Investigator cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

7. STUDY DRUG AND EQUIPMENT

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug solely for the purposes of the conduct of the Study, free of charge. Available information on the Study Drug, which Sponsor considers necessary or useful for conducting the Study, will also be provided.

6. ZACHOVÁNÍ D V RNOSTI

(a) Zdravotnické za ízení a Zkoušející nejsou bez p edchozího písemného souhlasu Zadavatele oprávn ní žádné t etí stran sd lovat a ani pro jiné ú ely používat jakékoli údaje, záznamy ani jiné informace (spole n dále jen "informace"), které sd lí spole nost Chiltern, Zadavatel, nezávislý dodavatel Zadavatele Zdravotnickému za ízení a Zkoušejícímu, nebo které vzniknou na základ této Studie, p í emž Zdravotnické za ízení zajistí, aby tak ne inil ani Výzkumný personál. Takové informace musí z stat d v rným a chrán ným majetkem Zadavatele a budou sd leny pouze Výzkumnému personálu, který je vázán povinností ml enlivosti v souladu s touto Smlouvou a který má oprávn nou pot ebu t chto informací pro ú ely provád ní Studie. Povinnost zachovávat ml enlivost se nevztahuje na tyto informace:

- (i) Informace, které jsou nebo se stanou ve ejn dostupnými bez zavin ní Zdravotnického za ízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu;
- (ii) Informace, které Zdravotnickému za ízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumným pracovním sd lí t etí strany oprávn né sd lit takové informace zp sobem, který zachování ml enlivosti poruší;
- (iii) Informace, které jsou již Zdravotnickému za ízení, Zkoušejícímu a/nebo Výzkumnému personálu známy, jak dokazují p edchozí písemné záznamy;
- (iv) Informace, které musí být sd leny orgánu státní správy nebo na základ p íkazu p íslušného soudu za p edpokladu, že v zákonem povoleném rozsahu (i) se na takové zve ejn ní vztahuje veškerá ve ejná nebo soudní ochrana dostupná pro podobný materiál a Zdravotnické za ízení a Zkoušející spolupracují se Zadavatelem v jeho úsilí dosáhnout takové ochrany, jakou m že rozumn požadovat; (ii) je Zadavatel s p im eným p edstihem upozorn n; a (iii) Zdravotnické za ízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál u iní p im ené kroky k omezení rozsahu takového sd lení.

7. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ

(a) Zdravotnickému za ízení a Zkoušejícímu bude bezplatn poskytnuto dostate né množství Studijního léku, a to výhradn pro ú ely provád ní Studie. Rovn ž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užite né pro provád ní Studie.

<p>(b) Institution and Investigator agree to limit access to the Study Drug to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug as contemplated by the Protocol</p> <p>(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug.</p> <p>(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, 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 or destroyed in accordance with the Protocol and as directed by Chiltern at no cost to Institution or Investigator.</p> <p>(e) Institution and Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution and Investigator hereby undertakes:</p> <p>(i) that they will use the Institution pharmacy (hereinafter the "Pharmacy"), contact person Mgr. Hana Maršíková, (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 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.</p> <p>(g) Institution and Investigator will be provided by third party providers with the following equipment:</p> <p>(i) Electronic diaries (TrialMax Touch E-Diary, approximately value 205 Euro) free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Chiltern or Sponsor, electronic</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu léku pouze na Výzkumný personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní lék způsobem dle Protokolu</p> <p>(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního léku.</p> <p>(d) Po dokonění Studie nebo jejím předčasném ukonění se veškerý nepoužitý Studijní Lék, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern i jejich jménem musí vrátit nebo zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení i zničení neponese ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející.</p> <p>(e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Studijní Lék je experimentální povahy, a proto musí při používání, manipulaci, bezpečném skladování, přepravě, nakládání a uchovávání Studijního Léku, včetně všech jeho derivátů, jednat obezpečeně a s péčí a v souladu s případnými pokyny.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející se tímto zavazují:</p> <p>(i) že budou využívat lékárnu Zdravotnického zařízení (dále jen "Lékárna"), kontaktní osoba Mgr. Hana Maršíková (dále jen "Lékárník") pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku</p> <p>(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, a v souladu s vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, včetně stávajících výjimek.</p> <p>(g) Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu budou poskytnuty externími dodavateli tato vybavení:</p> <p>(i) Elektronické diáře (TrialMax Touch E-Diary, přibližná cena 205 euro), a to bezplatně, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. Po dokonění Studie nebo po jejím předčasném ukonění a po písemném schválení společností Chiltern nebo</p>
---	--

diaries shall be returned as instructed by Chiltern or Sponsor.

(ii) ECG machine (ELI 150c ECG Machine, approximately value 2680.00 Euro) will be provided to the Institution free of charge, properly packaged, solely for the purposes of the conduct of the Study. Upon completion of the Study or early termination thereof and after written approval by Chiltern or Sponsor, ECG machine in good repair condition and working order and ordinary wear and tear resulting from proper use shall be returned as instructed by Chiltern or Sponsor

(f) Institution and Investigator understand and agree that they will cover the damages if the Institution, Investigator and/or Research Staff are negligent with any equipment provided, including misuse, damage or loss.

8. REPORTING STUDY DRUG SAFETY

Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP

9. DEREGISTRATION

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

10. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

(a) Institution and Investigator shall cooperate with Chiltern, Sponsor, and any governmental or regulatory authorities in their efforts to monitor, audit, or inspect the progress of the Study at Institution. Authorized representatives of Chiltern and Sponsor shall have the right, upon reasonable

Zadavatelem budou elektronické diáře podle pokynů společnosti Chiltern nebo Zadavatele navraceny.

(ii) EKG přístroj (ELI 150c, EKG přístroj, přibližná cena 2680 euro) bude poskytnut Zdravotnickému zařízení bezplatně, řádně zabalené, určený výhradně pro účely provádění Studie. Po dokončení Studie nebo po jejím předčasném ukončení a po písemném schválení společností Chiltern nebo Zadavatelem bude EKG přístroj v dobrém technickém a provozuschopném stavu odpovídající běžnému opotřebení při správném používání vrácen podle pokynů společnosti Chiltern nebo Zadavatele.

(f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že uhradí škodu v případě, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející a/nebo Výzkumný personál se vzhledem k zařízení dopustí nedbalosti, a to včetně zneužití, poškození nebo ztráty.

8. HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU

Hlášení bezpečnosti studijního léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.

9. ZRUŠENÍ REGISTRACE

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

10. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí spolupracovat se společností Chiltern, Zadavatelem a příslušnými vládními a regulačními orgány v jejich úsilí o sledování, audit nebo kontrolu průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení. Povinnými zástupci společností

<p>advance notice, and during regular business hours, to:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) examine and inspect Institution and Investigator's facilities used for the performance of the Study;(ii) inspect and copy all data and work products related to the Study; and examine source documents and other medical records of Study patients reasonably necessary to monitor the Study. <p>(b) In the event Institution or Investigator receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall notify Chiltern immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution or Investigator will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.</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>11. <u>PUBLICATION</u></p> <p>(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator.</p> <p>(b) Any and all data resulting from the Study will not be presented or published in any form or media by the Institution, Investigator or Research Staff without the prior written consent of Sponsor which consent may be as directed within the Protocol.</p> <p>12. <u>DATA AND REPORTS</u></p> <p>Institution and/or Investigator shall submit all data, reports,</p>	<p>Chiltern a Zadavatele mají na základ upozorn ní u in ného s p im eným p edstihem a v b žné pracovní dob tato práva:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího využívané pro provád ní Studie;(ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; a(iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné léka ské záznamy o Subjektech hodnocení, které jsou p im en nezbytné ke sledování Studie. <p>(b) V p ípad , že Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející obdrží oznámení, že mají být p edm tem vyšet ování nebo auditu ze strany jakéhokoliv státního nebo regula ního orgánu, musí subjekt, kterému je toto oznámení doru eno, neprodlen informovat spole nost Chiltern. V p ípad , že subjekt neobdrží p edchozí oznámení o zmín ném vyšet ování nebo auditu, je o tom povinen co nejd íve poté, co se dozví o vyšet ování nebo auditu, informovat spole nost Chiltern. Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející poskytnou spole nosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiál o Studii, externí korespondenci, p íkazy, formulá e a záznamy, které Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející získá i vytvo í na základ takového vyšet ování, a poskytne také spole nosti Chiltern a Zadavateli p im enou možnost se p edem vyjád ít k veškeré korespondenci, kterou Zdravotní za ízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvo í.</p> <p>(c) Zdravotní za ízení a/nebo Zkoušející bezodkladn opraví všechny chyby zjišt né Zadavatelem, spole ností Chiltern nebo jejich zástupci v pr b hu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky ozna ené za neodpovídající Protokolu, sm rnicí ICH-GCP nebo povinnostem Zkoušejícího podle této Smlouvy.</p> <p>11. <u>ZVE EJN NÍ</u></p> <p>(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z pln ní této Studie se považují za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komer ní prosp ch Zdravotnického za ízení nebo Zkoušejícího.</p> <p>(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Zdravotnické za ízení, Zkoušející ani Výzkumný personál nijak uvád ít ani publikovat v žádném médiu bez p edchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze ud lit podle pokyn v Protokolu.</p> <p>12. <u>ÚDAJE A ZPRÁVY</u></p> <p>Zdravotnické za ízení a/nebo Zkoušející p edloží veškeré</p>
--	--

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.

13. INTELLECTUAL PROPERTY

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

(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.

(c) Study Drug is and shall remain the sole property of Sponsor. The transfer of physical possession of the Study Drug hereunder, and/or the possession or use of the Study Drug by Institution and Investigator, shall neither constitute nor be construed as a sale, lease, or offer to sell or lease the Study Drug or other transfer of title in or to the Study Drug.

údaje, zprávy, dotazy a další požadované informace v as. Zdravotnické za ízení a/nebo Zkoušející jsou povinni vést hodnotící zprávy, jak vyžaduje Protokol a Pokyny. Zdravotnické za ízení a Zkoušející se zavazují poskytnout spole nosti Chiltern data požadovaná v Protokolu prost ednictvím p íslušného elektronického systému sb ru dat v souladu s harmonogramem sd leným spole ností Chiltern a v souladu s Podmínkami pro elektronický p ístup, které tvo í P ílohu A k této Smlouv , které jsou zahrnuty odkazem do této Smlouvy.

13. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou zp sobilé k patentování, i nikoli), inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické za ízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál vytvo í nebo vyvinou v pr b hu této Studie musí být neprodlen sd leny Zadavateli a stanou se a nadále z stanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické za ízení a Zkoušející tímto zaru ují Zadavateli, že bude vlastníkem veškerých práv, vlastnických práv a podíl k t mto vynález m nebo objev m (bez ohledu na to, zda jsou zp sobilé k patentování, i nikoli), inovacím, návrh m, nápad m, výsledk m práce, výsledk m a zprávám, a veškerým práv m duševního vlastnictví k nim, a zajistí, aby totéž Zadavateli zaru il i veškerý Výzkumný personál, p í emž tyto musí být prosty všech zástavních práv, nárok a v cných b emen. Výše uvedené statky budou vytvo eny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prosp ch Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje p íjmou Zdravotnické za ízení a Zkoušející taková opat ení, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevn ní výlu ného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statk , p í emž zajistí p íjetí t chto opat ení i ze strany Výzkumného personálu.

(b) Ani spole nost Chiltern ani Zadavatel na Zdravotnické za ízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný personál) na základ této Smlouvy ani jinak nep evedou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.

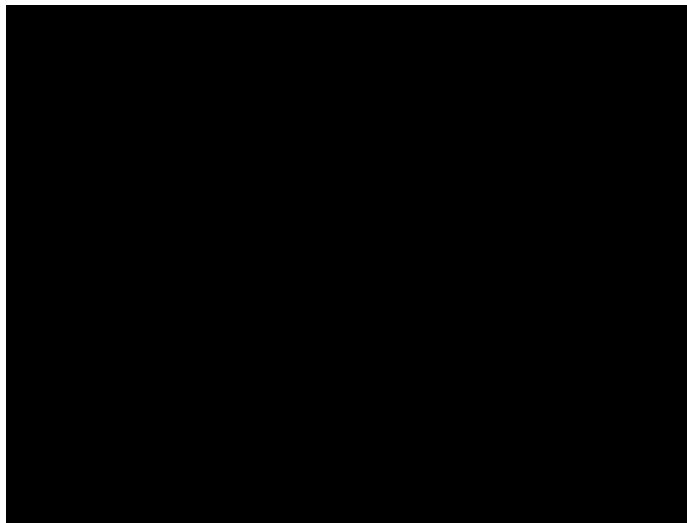
(c) Studijní lék je a z stává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. P evod fyzické držby Studijního léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba i použití ze strany Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího nesm jí p edstavovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji i pronájmu Studijního léku, ani za p evod vlastnického práva k n mu.

<p>14. <u>INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</u></p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution and Investigator Sponsor shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution and Investigator undertake to:</p> <p>(i) notify Chiltern and Sponsor promptly of any action or negligence which can result in claims against Sponsor, Chiltern, Institution, Investigator or Research Staff, in relation to the Study, or of filing of such claim; and</p> <p>(ii) fully cooperate with Sponsor and/or Chiltern to determine the actions in the cases referred to above, and take no action that could harm the interests of Sponsor in Chiltern.</p> <p>(c) Sponsor maintains liability insurance as required by national law. Proof of such insurance is available upon request.</p> <p>(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.</p> <p>(e) If it is required by applicable law, Investigator shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study professional and general liability insurance in amounts appropriate to cover his/her liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.</p> <p>(f) Institution shall maintain in full force and effect throughout the performance of the Study general liability insurance in amounts appropriate to cover its liability for any damage which may be caused as a result of fault or negligence of Institution or Research Staff in the performance of the Study.</p>	<p>14. <u>NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</u></p> <p>(a) Chiltern a zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické za ízení a Zkoušející odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem u jiným třetí stranou vyplývajícím z nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického za ízení, Zkoušejícího, nebo Výzkumného personálu, pokud jsou Zdravotnické za ízení a Zkoušející povinni za tyto ztráty a nároky společnosti Chiltern a Zkoušejícího odškodnit, bránit je před nimi a zbavit je za odpovědnosti.</p> <p>(b) Zdravotnické za ízení a Zkoušející se zavazují:</p> <p>(i) informovat společnost Chiltern a Zkoušejícího bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému za ízení, Zkoušejícímu nebo Výzkumnému personálu ve vztahu ke Studii, nebo o vznesení takového nároku; a</p> <p>(ii) plně spolupracovat se Zadavatelem a/nebo společností Chiltern s cílem stanovit ve výše uvedených případech příslušné kroky, a nepřijmout žádné kroky, které by mohly poškodit zájmy Zadavatele na společnosti Chiltern.</p> <p>(c) Zadavatel musí mít uzavřené zákonné pojištění odpovědnosti za škodu podle zákona v dané zemi. Důkaz o uzavření takového pojištění je k dispozici na vyžádání.</p> <p>(d) Zdravotnické za ízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný personál jsou držiteli platných licencí a povolení, které jsou vyžadovány k provádění klinických studií.</p> <p>(e) Pokud je to požadováno právními předpisy, je Zkoušející po celou dobu provádění Studie povinen udržovat v plné platnosti a účinnosti odborné a všeobecné pojištění odpovědnosti za škodu s limity plnění, které dostatečně ujmou k pokrytí jeho odpovědnosti za škody, které mohou být způsobeny v důsledku zavinění nebo nedbalosti Zkoušejícího nebo Výzkumného personálu při provádění této Studie. Doklad o tomto pojištění poskytne společnost Chiltern i Zadavateli na vyžádání.</p> <p>(f) Zdravotnické za ízení 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</p>
--	--

Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

15. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payees ("Payee(s)") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B:



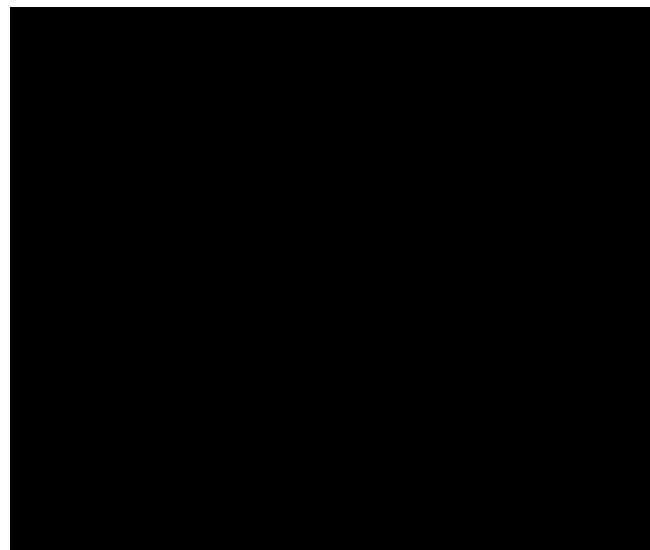
(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution and Investigator are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("Exhibit B"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study. Institution and Investigator acknowledge that Chiltern will not be held liable for payments until they have been paid by Sponsor for Investigator fees due. Chiltern will use its best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to Payee.

(c) Payments are dependent upon the performance of procedures in full compliance with the Protocol and this Agreement, as well as the timely and satisfactory submission of complete and correct data on the CRFs. The Payee(s) will not be compensated for any Study patients who were enrolled without a properly executed ICF, who do not meet the inclusion/exclusion criteria, or that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information required by

zavinění nebo nedbalosti ze strany Zdravotnického za řízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu při provádění Studie. Důkaz o uzavření takového pojištění bude poskytnut společností Chiltern nebo Zadavatelé na vyžádání.

15. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny tímto příjemcem (dále jen "Příjemce platby" i "Příjemci platby") v souladu s rozdělením poplatků definovaným v Příloze B:



(b) Schválené platby za Studii a související služby, které mají Zdravotnické za řízení a Zkoušející provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a zařazené zde odkazem (dále jen "Příloha B"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní stranou nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní. Zdravotnické za řízení a Zkoušející berou na vědomí, že společnost Chiltern nenesou odpovědnost za platby, dokud Zadavatel neuhradí splatnou částku pro Zkoušejícího. Společnost Chiltern vyvine maximální úsilí, aby získala finanční prostředky od Zadavatele včas s cílem zajistit rychlé zaplacení Příjemci platby.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i v asaným a uspokojivým předložení úplných a správných údajů z formuláře subjektu hodnocení (Case Report Form). Příjemce i příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez předchozího provedení informovaného souhlasu, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo

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

(d) Principal Investigator as a Payee shall be responsible for providing payments and cover the costs of the members of Research Staff involved in the conduct of the Study.

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

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

(g) Institution and/or Investigator shall not bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by Sponsor through Chiltern in connection with the Study, or any services provided to patients in connection with the Study for which payment is made as part of the Study, except as may be specifically authorized by the Exhibit B.

16. TERM AND TERMINATION

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

(b) Chiltern, with written authorization from Sponsor, reserves the right to terminate this Agreement;

- (i) upon thirty (30) days written notice to Institution; or
- (ii) upon immediate effect if Sponsor terminates its clinical research agreement with Chiltern for the

této Smlouvy. Platby jsou podmíněny předložení zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společně s Chiltern, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za provedené případy, tj. případy předčasně odstoupení, musí být provedena na poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společně s Chiltern nebo Zadavatelem v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nezávislý subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou podle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společně s Chiltern.

(d) Hlavní zkoušející jakožto příjemce platby je povinen poskytnout odměnu a náhradu nákladů Výzkumnému personálu (členům studijního týmu), kteří se podílejí na provádění Studie.

(e) Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby. Náhrady za veškeré náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být předem písemně schváleny společně s Chiltern.

(f) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli částí faktury je společně s Chiltern povinná bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společně s Chiltern musí být zadržet platbu sporné částí faktury za předpokladu, že se společně s Chiltern a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(g) Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nesmí vyútovat žádné z těchto stran jakýkoli studijní lék ani jiné položky nebo služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společně s Chiltern v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté subjektu hodnocení v souvislosti se Studií, za nž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B.

16. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

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

(b) Společně s Chiltern si na základě písemného povolení od Zadavatele vyhrazuje právo vypovědět tuto Smlouvu;

- (i) na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní dobou doručené Zdravotnickému zařízení; nebo

<p>conduct of the Study; or</p> <p>(iii) if Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study patients for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met, as determined by Sponsor.</p> <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 patients associated with continuation of the Study becomes unacceptable for scientific or Study patients 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 Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder.</p> <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study patients already entered into the Study and shall refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p> <p>(e) In the event of termination of this Agreement, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work properly and timely performed through the date of termination pursuant to the Protocol as determined in accordance with Exhibit B. Any funds not due Payee(s) but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within thirty (30) days of the site close-out visit by Chiltern.</p>	<p>(ii) s okamžitou úinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; nebo</p> <p>(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie za adit dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke Studii určené Zadavatelem.</p> <p>(c) Každá ze Smluvních stran může od této Smlouvy odstoupit písemným oznámením druhé Smluvní strany s okamžitou platností, pokud</p> <p>(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní stranou, v němž se požaduje náprava;</p> <p>(ii) kterákoli ze Smluvních stran se domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvod jejich dobrých životních podmínek;</p> <p>(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo</p> <p>(iv) Zkoušející není schopen pracovat v rámci Studie a k dispozici není žádný náhradník přijatelný pro Zadavatele nebo společnost Chiltern v souladu s ustanoveními o Náhradnících podle této Smlouvy.</p> <p>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zkoušející povinen v rozsahu požadovaném směrnicí ICH-GCP zastavit zápis subjektů hodnocení do Studie, přestat v lékařsky možném rozsahu provádět postupy na subjektech hodnocení, které již byly do Studie zapsány a je povinen zamezit vzniku dodatečných nákladů a výdajů v nejvyšší možné míře.</p> <p>(e) V případě ukončení této Smlouvy se částka splatná podle této Smlouvy omezí na poměrné poplatky na základě skutečné práce a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou příjemci a příjemcem plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být vráceny společností Chiltern do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti Chiltern na místě.</p>
--	--

17. REPLACEMENT

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

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

18. RECORD RETENTION

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

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

19. 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 providing Sponsor's approval and written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all obligations hereunder, Institution and Investigator shall release and forever discharge Chiltern and its subsidiaries and affiliates from any and all liabilities and obligations of Chiltern arising under the Agreement from and after the effective date of such assignment.

17. NÁHRADNÍCI

a. Pokud Zkoušející bu nechce nebo nem že plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické za ízení a Zkoušející budou v dobré ví e a bez pr tah spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací p íjatelného pro Zadavatele a spole nost Chiltern; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se d v mostí, vylou ení, poskytování finan ních informací, zve ej ování, duševního vlastnictví, odškodn ní, odpov dnosti a pojišt ní bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

b. V p ípad , že nedojde k nalezení náhradníka p íjatelného pro Zadavatele a Zdravotnické za ízení v p im ené lh t , m že být tato Smlouva vypov zena v souladu s ustanoveními o dob trvání a ukon ení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického za ízení a Zkoušejícího p í hledání p íjatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a v etn) ú inného data ukon ení.

18. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAM

Všechny D ležitě Dokumenty, které jsou definovány ve sm rnicích ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se sm rnicemi ICH-GCP a Protokolem.

Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející jsou kdykoli p ed zní ením jakéhokoli dokumentu týkajícího se Studie povinni získat písemné povolení od Zadavatele. Zkoušející se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení p ed zní ením veškerých D ležitých dokument ů týkajících se Studie nebo v p ípad jejich náhodné ztráty nebo zní ení. Zkoušející bude rovn ž informovat spole nost Chiltern v p ípad p emíst ní nebo p esunu dokument ů týkajících se Studie na jiné místo než je uvedeno v p edložené Studijní dokumentaci.

19. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické za ízení nebo Zkoušející nesmí tuto Smlouvu postoupit nebo p evést bez p edchozího písemného souhlasu spole nosti Chiltern a Zadavatele. Spole nost Chiltern m že tuto Smlouvu postoupit nebo p evést na t etí stranu po p edložení souhlasu Zadavatele a písemného oznámení Zdravotnickému za ízení. V p ípad , že spole nost Chiltern postoupí nebo p evede tuto Smlouvu na t etí stranu, ta p evezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické za ízení zprostí a navždy zbaví spole nost Chiltern a její p ídružené spole nosti veškerých závazk ů a povinností spole nosti Chiltern plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

<p>20. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p> <p>(a) Each of the parties to this Agreement shall act as an independent contractor and not be interpreted, on any basis, as an appointee, employee, servant or representative of the other party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be regarded as employee(s) of the other Party and none of the Parties shall conclude a contract or agreement with a third party the meaning of which obligates or binds the other contractual Party. For the avoidance of doubt Chiltern shall not be liable to Payee for any employer related taxes and Payee shall not be entitled to enroll in any employee benefits of Chiltern.</p> <p>21. <u>PUBLICITY</u></p> <p>Neither Institution nor Investigator shall disclose the existence of this Agreement or its/his/her association with Chiltern or Sponsor without the express written approval of the Party whose name is the subject of the potential disclosure, except as required by law.</p> <p>22. <u>GOVERNING LAW</u></p> <p>This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.</p> <p>23. <u>SURVIVAL</u></p> <p>Provisions herein regarding Confidentiality, Debarment, Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.</p> <p>24. <u>MISCELLANEOUS</u></p> <p>a. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., constitutes the entire agreement among the Parties regarding the Study and supersedes all prior and contemporaneous agreements and understandings, whether written or oral.</p> <p>b. This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written 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</p>	<p>20. <u>NEZÁVISLÁ SMLUVNÍ STRANA</u></p> <p>(a) Všechny smluvní strany budou vykonávat funkci nezávislé smluvní strany a nebudou v žádném případě považovány za povolené osoby, zaměstnance, pomocníky nebo zástupce dané strany. Zaměstnanci jedné Strany nebudou proto považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře smlouvu nebo dohodu s třetí stranou, což by smluvně zavazovalo druhou smluvní stranu. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenesou v odpovědnosti za daně týkající se zaměstnavatel a příjemce platby není oprávněn k úasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.</p> <p>21. <u>UVEJENÍ SMLOUVY</u></p> <p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nejsou oprávněni zveřejnit existenci této Smlouvy nebo svůj vztah ke společnosti Chiltern nebo Zadavateli bez výslovného písemného souhlasu Smluvní strany, jejíž jméno je předmětem možného zveřejnění, s výjimkou případů vyžadovaných zákonem.</p> <p>22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u></p> <p>Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České Republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.</p> <p>23. <u>PĚTRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ</u></p> <p>Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vyloučení, Audit, Monitorování a Kontroly, zveřejnění, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a pojištění, Uchování záznam, Postoupení a rozhodného práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p> <p>24. <u>DALŠÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>(a) Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd., tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a došlé smlouvy a ujednání, a už písemné nebo ústní.</p> <p>(b) Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze změnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.</p> <p>(c) Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za</p>
---	---

<p>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 Party may submit the matter to an appropriate court for resolution.</p> <p>f. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p> <p>g. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p> <p>If to Chiltern: Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zalesí Building A2, Pod Visnovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krc, Czech Republic</p> <p>If to Institution: Oblastní nemocnice Píbram, a.s., Gen.R.Tesařská 80, Píbram I, 261 01 Píbram, Czech Republic</p> <p>If to Investigator: [REDACTED], Gynekologicko-porodnické oddělení, Oblastní nemocnice Píbram, a.s., Gen.R.Tesařská 80, Píbram I, 261 01 Píbram, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Donesta Bioscience, Boslaan 11, 3701 CH in Zeist, the Netherlands</p> <p>Any Party may change its notice address and/or contact person by giving notice of same in the manner herein provided. For the avoidance of doubt, an amendment to this Agreement will not be required in order to provide notice of a change of address and/or, except in the case of Investigator, change in contact</p>	<p>p eformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo p vodní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, p í emž zbývající část této Smlouvy z stane v plné platnosti a ú inosti.</p> <p>(d) Pokud se n která ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo p íslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za z eknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> <p>(e) Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí v c vy ešit jednáním v dobré ví e. Pokud se jednáním nepoda í spory nebo nároky vy ešit, m že Smluvní strana p edložit v c k rozhodnutí p íslušnému soudu.</p> <p>(f) Tato Smlouva je pro ob Smluvní strany, jejich d dice, nástupce a p ípustné nabyvatele závazná.</p> <p>(g) Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo m že u init podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a musí se považovat za u in ná k datu p íjetí, pokud budou doručena osobn , významnou kurýrní službou, nebo p í (5) dn po datu uvedeném na poštovním razítku v p ípad zaslání doporu eným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:</p> <p>Za společnost Chiltern: Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Viš ovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Kr , eská republika</p> <p>Zdravotnickému za ízení: Oblastní nemocnice Píbram, a.s., Gen.R.Tesařská 80, Píbram I, 261 01 Píbram, eská republika</p> <p>Zkoušejícímu: [REDACTED], Gynekologicko-porodnické oddělení, Oblastní nemocnice Píbram, a.s., Gen.R.Tesařská 80, Píbram I, 261 01 Píbram, eská republika</p> <p>Zadavateli: Donesta Bioscience, Boslaan 11, 3701 CH, Zeist, Nizozemí</p> <p>Každá ze Smluvních stran m že zm nit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu p íslušným oznámením stanoveným v této Smlouv . Pro vylou ení pochybností není třeba tuto Smlouvu m nit pro u in ní oznámení o zm n adresy, a/nebo (krom Zkoušejícího) zm ny kontaktní</p>
---	---

person. An amendment to this Agreement will be required in case of the change of bank account details.

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

i. All parties hereto expressly acknowledge and agree that Sponsor shall be a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce the provisions hereof by all remedies available at law or in equity. All parties expressly agree that Sponsor may be provided with a copy of this executed Agreement.

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

osoby. Zm na bankovních údaj bude provedena formou dodatku k této smlouv .

(h) Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaru uje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávn na tuto Smlouvu uzav ít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.

(i) Všechny strany výslovn uznávají a souhlasí s tím, že Zadavatel má být oprávn ná t etí strana této Dohody a má mít nárok na uplatn ní ustanovení této smlouvy všemi dostupnými opravnými prostředky ze zákona nebo z vlastního kapitálu. Všechny strany výslovn souhlasí s tím, že Zadavateli m že být poskytnuta kopie této uskute n né Dohody.

ZBYTEK TĚTO STRÁNKY JE ZÁM RN PONECHÁN PRÁZDNÝ
NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY

Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: _____

Date: _____

OBLASTNÍ NEMOCNICE PÍBRAM, a.s.

Signature: _____

Printed Name: _____

Title: _____

Date: _____

Signature: _____

Title: _____

Date: _____

Exhibit A: Electronic Access Terms and Condition

Investigator and others at Institution may be granted usernames and passwords ("Authorized Users") to facilitate the entry of Study data into the electronic data capture system applicable to the Study ("Systems"). The usernames and passwords are provided in exchange for the agreement of Institution, Investigator, and site Authorized Users obligation to adhere to subject the following Terms and Conditions:

Authorized Users will provide to Chiltern certain registration information including name, address, phone number, and email address all of which must be accurate and kept current. Each Authorized User acknowledges that he/she is accountable and responsible for all actions initiated under his/her electronic signature. Authorized Users may not (a) select or use a username or password of another person with the intent to impersonate that person; (b) use a username or password in which another person has rights without such person's authorization, or (c) permit any third party to use his or her username and/or password.

Authorized Users agree to keep assigned usernames and/or passwords confidential and to immediately notify Chiltern (a) if there is any reason to believe an assigned username and/or password has been improperly disclosed or otherwise compromised, (b) of any known or suspected unauthorized use(s) of a username and/or password, or (c) any known or suspected breach of security, including loss,

Příloha A : Podmínky pro přístup k elektronickým údaj m

Zkoušející a další osoby ve Zdravotnickém zařízení mohou získat uživatelské jméno a heslo („Oprávnění uživatelé“) k umožnění přístupu ke Studijním údaj m v systému pro elektronický sběr dat platném pro Studii („Systémy“). Uživatelská jména a hesla jsou poskytnuta na základ poskytnutí souhlasu od Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a Oprávněných uživatel pracovišť k dodržování závazků podléhajících těmto podmínkám:

Oprávnění uživatelé poskytnou společnosti Chiltern určité registrační údaje včetně jména, adresy, telefonního čísla a e-mailové adresy, které musí být přesné a aktuální. Všichni Oprávnění uživatelé berou na vědomí, že jsou odpovědní za všechny své činnosti započaté po poskytnutí elektronického podpisu. Oprávnění uživatelé nemohou (a) zvolit či používat uživatelská jména či hesla jiných osob za účelem vydávání se za danou osobu; (b) používat uživatelské jméno či heslo, na které se vztahují práva jiné osoby bez poskytnutí oprávnění od takové osoby, nebo (c) oprávnit žádnou třetí osobu k používání uživatelského jména a/nebo hesla.

Oprávnění uživatelé souhlasí s tím, že budou pověřeni uživatelská jména a/nebo hesla uchovávat v důvěrnosti a bezprodělně uv domí společnosti Chiltern, (a) pokud se vyskytne důvod k podezření, že pověřené uživatelské jméno a/nebo heslo bylo nechtěně uvedeno ve známost nebo jinak prozrazeno, (b) o jakémkoli známém či domnělém užívání uživatelského jména a/nebo hesla nebo

theft, or unauthorized use of a username and/or password.

Except as expressly authorized herein, Authorized Users shall neither transfer nor permit the use of or access to the Systems by any third party. Authorized Users, Institution, and Investigator shall use the Systems only for lawful purposes and in accordance with this Agreement. Authorized Users and Institution shall not self-host the Systems on its own servers or those of any third party on its behalf. Institution and its Authorized Users shall not reverse engineer, disassemble or decompile the Systems in any manner. Institution and its Authorized Users shall not copy, enhance, modify, or create derivative works based on the Systems or disclose the results of Systems performance benchmarks to any third party without the Systems owner's prior written consent. Institution and Authorized Users shall not transfer, sell, resell, give, distribute or sublicense the License to any other party.

Failure to comply with the foregoing shall constitute a breach of this Agreement, which may result in immediate termination of an Authorized User's or Institution's access to the System.

(c) jakémkoli známém nebo domnělém porušení bezpečnosti, včetně ztráty, odcizení i neoprávněného používání uživatelského jména a/nebo hesla.

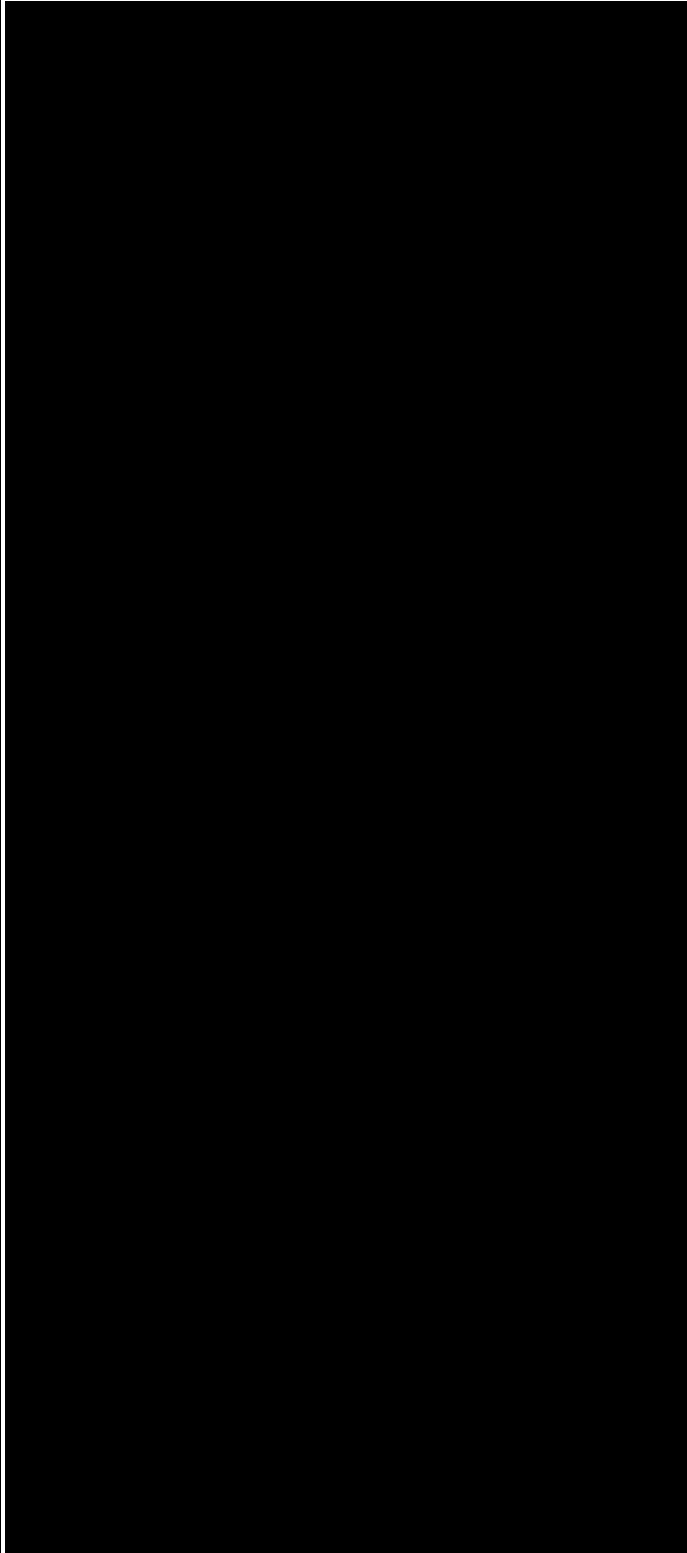
Není-li zde výslovně uvedeno jinak, Oprávnění uživatelé nesmí předat ani umožnit používání nebo přístup do Systému žádné třetí straně. Oprávnění uživatelé, Zdravotnické zařízení a Zkoušející musí Systémy používat pouze k zákonným účelům a v souladu s touto Smlouvou. Oprávnění uživatelé a Zdravotnické zařízení nesmí sami hostovat Systémy na svých vlastních serverech nebo na serverech jakékoli další strany svým jménem. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí v žádném případě zajišťovat opravy, demontovat nebo dekompileovat Systémy. Zdravotnické zařízení a jeho Oprávnění uživatelé nesmí kopírovat, vylepšovat nebo vytvářet deriváty Systému nebo zveřejňovat výsledky výkonnosti Systému žádným třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu vlastníka. Zdravotnické zařízení a Oprávnění uživatelé nesmí přenášet, prodávat, optovně prodávat, darovat, distribuovat ani poskytovat podlicence žádné třetí straně.

Nedodržení výše uvedeného bude znamenat porušení této Smlouvy, což může mít pro Oprávněné uživatele nebo Zdravotnické zařízení za následek okamžité zrušení přístupu do Systému.



Exhibit B

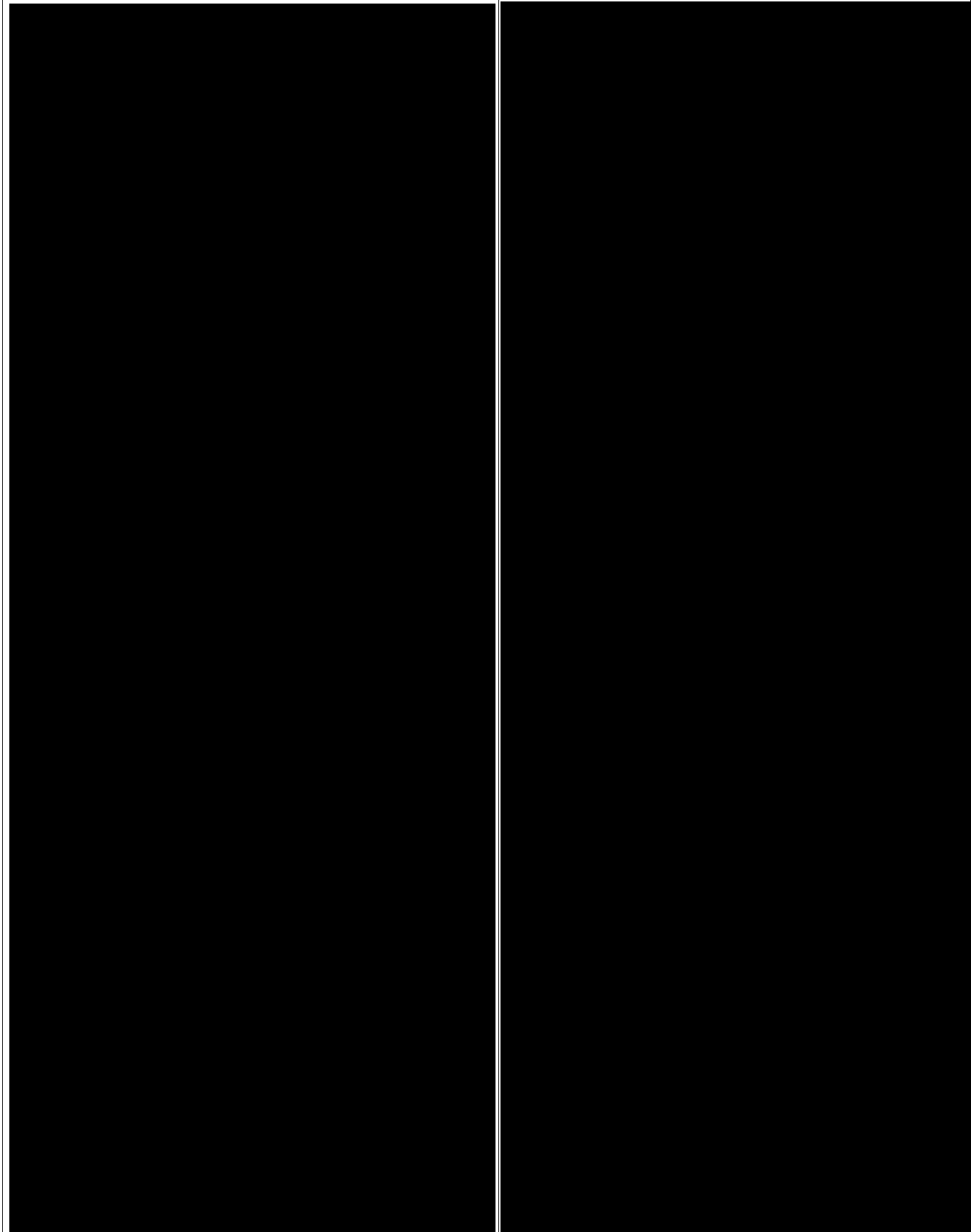
Budget



Příloha B

Rozpočet





--	--

