

INSTITUTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zalesi, Building A2, Pod Visnovkou 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, Tax Id.: CZ28178777, represented by [REDACTED], (hereinafter referred to as "**Chiltern**"); and

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic, ID No.: 00098892, Tax ID No.: CZ00098892, Represented by [REDACTED] director (hereinafter referred to as "**Institution**")

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

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

Study Drug:	BBI-608 (aka BBI608, [REDACTED]) (hereinafter referred to as " Study Drug ")
Protocol Title:	"A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma" as amended from time to time and incorporated herein by reference (hereinafter referred to as the " Protocol ")
Protocol Number:	CanStem111P

Whereas, Chiltern wishes to engage Investigator and Institution desires to participate in conducting the Study; Now, therefore, the Parties hereto agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

(a) Institution agrees that its employee, agent or contractor of [REDACTED] (hereinafter

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen "**Smlouva**") se uzavírá dne [REDACTED] (dále jen "**Datum platnosti**") mezi těmito Smluvními stranami:

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

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC, I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika, IČ: 00098892, DIČ: CZ00098892, zastoupená [REDACTED] ředitelem, (dále jen "**Zdravotnické zařízení**")

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

Jelikož, společnost Chiltern jedná jakožto smluvní výzkumná organizace, jak je stanoveno ve směrnicích ICH-GCP 1.20, jako nezávislá smluvní strana jménem společnosti **Boston Biomedical, Inc.** ("**Zadavatel**"), aby Zadavateli poskytla pomoc při provádění klinické výzkumné klinické studie ("**Studie**") popsané níže:

Studijní lék:	BBI-608 (neboli BBI608, [REDACTED]), (dale jen " Studijní lék ")
Název protokolu:	„Studie přípravku BBI-608 fáze III plus nab-Paclitaxel s gemcitabinem u dospělých pacientů s metastatickým adenokarcinomem slinivky břišní“ jak vyplývá z pozdějších změn, doplnění a úprav, a uváděném zde odkazem (dale jen " Protokol ")
Číslo protokolu:	CanStem111P

Chiltern si přeje zapojit Zdravotnické zařízení do studie za účelem provádění Studie. Vzhledem k výše uvedenému se Strany dohodly následovně:

1. PROVEDENÍ STUDIE

(a) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jeho zaměstnanec [REDACTED] (dále

referred to as "Investigator") will conduct the Clinical Trial at the Institution under terms and conditions separately agreed between Chiltern and Investigator. Wherever, in this Agreement, reference is made to obligations, which are incumbent on the Investigator, such reference is intended for the purpose of informing the parties to this Agreement accordingly.

(b) Institution shall ensure that all persons who have involvement in the Study and who are employees, independent contractors or agents of Institution and/or Investigator, including but not limited to pharmacy, laboratory, radiology, pathology, cardiology and nursing staff (hereinafter „Research Staff“) have the knowledge and experience to undertake the Study and shall 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.

(c) By agreeing to the terms and conditions of this Agreement and performing the services for Chiltern, Institution represents and warrants that it and the Investigator are not in violation of any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.

(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, 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.

(e) Institution agrees to perform formal patient 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 and proper or appropriate Ethics Committee, Regulatory Authority and/or other competent authority approval has been received.

2. APPLICABLE LAW

Institution shall ensure the Study is conducted in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions from Sponsor or Chiltern ("Instructions"); relevant professional standards of medical practice, all applicable international,

jen „Zkoušející“) provede Klinické hodnocení na pracovišti Zdravotnického zařízení v souladu s podmínkami, které byly dohodnuty v samostatné smlouvě mezi společností Chiltern a Zkoušejícím. Bude-li kdekoli v této Smlouvě uvedena zmínka o závazcích, které spočívají na Zkoušejícím, bude taková zmínka určena pro účely řádného informování Smluvních stran.

(b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny osoby účastníci se Studie, které jsou zaměstnanci, nezávislími dodavateli nebo zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, zejména pracovníci lékárny, laboratoře, radiologie, patologie či kardiologie a zdravotnický personál (dále jen "Výzkumný personál") mají znalosti a zkušenosti k provedení Studie a provedou Studii 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, který může poskytovat Výzkumný personál, takový odkaz je i odkazem na Výzkumný personál

(c) 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 či právnickou osobou či jiným subjektem.

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

(e) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést formální skrínk pacienta a randomizaci pro Studii až poté, co společnost Chiltern písemně (což může být i prostřednictvím e-mailu) Zdravotnickému zařízení potvrdí, že byly vypracovány všechny podstatné 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.

2. PLATNÉ ZÁKONY

Zdravotnické zařízení provede Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo společnosti Chiltern (dále jen "Pokyny"), příslušnými profesními normami lékařské praxe, všemi

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 is located.

3. OBLIGATIONS

(a) Anti-Bribery & Anti-Corruption

Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, to obtain or retain business or secure improper advantage for Chiltern or for Sponsor. Institution shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity, whether governmental, quasi-governmental or private, in order to secure an improper advantage to such person or entity. Institution will not take any action which could render Chiltern or Sponsor liable under any other applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering and/or terrorism. Institution also agrees to be bound by anti-bribery policy as set out in Exhibit C to this Agreement.

(b) Institution Obligations

Institution undertakes to ensure that Investigator, who is employed by Institution, appropriately performs his/her functions in the framework of the Study.

(c) Institution also agrees that its Research Staff will devote their best efforts to accurately and efficiently perform the work required under this Agreement, which efforts shall include but are not limited to the following:

- (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

příslušnými 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 zařízení nachází.

3. POVINNOSTI

(a) Proti uplácení & Proti korupci

Zdravotnické zařízení nesmí přímo ani nepřímo zaplatit, slíbit nebo autorizovat zaplacení peněz, ani poskytnout, slíbit či autorizovat poskytnutí čehokoli hodnotného jakékoliv osobě nebo subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromý, s cílem získat nebo zachovat obchodní vztah či zajistit jinou neoprávněnou výhodu pro společnost Chiltern nebo pro Zadavatele. Zdravotnické zařízení není oprávněno přímo či nepřímo přijímat ani vyžadovat peníze ani jakoukoli cennou věc od jakékoli osoby či subjektu, ať už se jedná o osobu či subjekt vládní, kvazi-vládní nebo soukromou, s cílem získat od této osoby či subjektu neoprávněnou výhodu. Zdravotnické zařízení nepodnikne žádné kroky, které by mohly společnost Chiltern nebo Zadavatele činit odpovědným podle jiných platných právních předpisů o boji proti podvodům, korupci, vydírání, praní špinavých peněz a/nebo terorismu. Zdravotnické zařízení se rovněž zavazuje, že se bude řídit protikorupčními zásadami, jak jsou uvedeny v Příloze C této Smlouvy.

(b) Povinnosti Zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Zkoušející, který je Zdravotnickým zařízením zaměstnán, řádně prováděl své činnosti v rámci studie.

(c) Zdravotnické zařízení rovněž souhlasí, že jeho Výzkumný personál vynaloží své nejlepší úsilí na to, aby přesně a efektivně vykonával práci vyplývající z této Smlouvy, přičemž tyto činnosti budou zahrnovat, mimo jiné:

- (i) provést nezávislé lékařské posouzení, zda jednotlivé Subjekty hodnocení splňují požadavky Protokolu;
- (ii) informování společnosti Chiltern a Zadavatele o jakémkoli odchýlení se od Protokolu nebo jeho nedodržování,;
- (iii) neprodleně odpovídat na všechny dotazy společnosti Chiltern nebo Zadavatele na jakékoli záležitosti týkající se Studie;
- (iv) neprodleně společnost Chiltern informovat o jakýchkoli významných změnách, které se vyskytnou kdykoli v průběhu Studie a které mohou mít vliv na schopnost Zkoušejícího

<p>ability to conduct the Study, including but not limited to, changes in personnel involved in the Study.</p> <p>(d) Institution guarantees that the appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Chiltern on behalf of Sponsor to the Institution) necessary and adequate for conducting the Study are available at the Institution.</p> <p>4. SCHEDULE AND NUMBER OF STUDY PATIENTS</p> <p>Institution shall use its best efforts to recruit and enroll patients for the Study according to the inclusion and exclusion criteria and time schedule specified by the Protocol. Institution shall stop enrollment in accordance with prior written Instructions.</p> <p>5. CONFIDENTIALITY</p> <p>(a) Institution shall not, and Institution shall ensure that the Investigator and Research Staff shall not disclose to any third party or use for any purposes other than for the performance of the Study any data, records or other information (hereinafter, collectively "Information") disclosed to Institution and/or Investigator by Chiltern, Sponsor, and/or Sponsor's independent contractors or generated as a result of this Study without the prior written consent of Sponsor. Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only to the Investigator and Research Staff bound by obligations of confidentiality consistent with this Agreement who have a "need to know" for the performance of the Study. The obligation of nondisclosure of each of Institution, Investigator, and each Research Staff member (each, a "recipient") shall not apply to the following Information:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Information that is or becomes publicly available through no fault of the recipient;(ii) Information that is disclosed to the recipient by a third party legally entitled to disclose such information in a non-confidential fashion;(iii) Information that is already known to the recipient as shown by its prior written records; <p>(b) If Information is required to be disclosed to a government</p>	<p>nebo Zdravotnického zařízení provést Studii, zejména o změnách pracovníků účastnících se Studie.</p> <p>(d) Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo odpovídající pracoviště (včetně veškerého vybavení, ale s výjimkou toho, které bude Zdravotnickému zařízení poskytnuto společností Chiltern jménem Zadavatele), nezbytné a vhodné k provedení Studie, ve Zdravotnickém zařízení k dispozici</p> <p>4. HARMONOGRAM A POČET SUBJEKTŮ HODNOCENÍ</p> <p>Zdravotnické zařízení vyvine maximální úsilí s cílem zajistit nábor v souladu se vstupními a vylučovacími kritérii a harmonogramem stanoveným tímto Protokolem. Zdravotnické zařízení ukončí nábor v souladu s předchozími písemnými pokyny.</p> <p>5. ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI</p> <p>(a) Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit a Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby Zkoušející a Výzkumný personál nezveřejnil žádným třetím stranám nebo nepoužil pro žádné jiné účely než pro účely Studie žádné údaje, záznamy nebo jiné informace (dále jen souhrnně „Informace“) poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu společností Chiltern, Zadavatelem a/nebo Zadavatelovými nezávislými smluvními stranami nebo vytvořené v důsledku Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Takové informace zůstanou i nadále důvěrným a soukromým majetkem Zadavatele a budou zpřístupněny pouze Zkoušejícímu a Výzkumnému personálu vázanému závazkem mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou, který má přístup k informacím potřebným k provedení Studie. Závazek mlčenlivosti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a všech členů Výzkumného personálu (každý jednotlivě dále jako „příjemce“) se nebude vztahovat na následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění příjemce;(ii) Informace, které jsou příjemci třetí stranou, která je oprávněna zveřejnit takové informace neutajovaným způsobem;(iii) Informace, které jsou již příjemci známy, jak lze prokázat prostřednictvím jejich předchozích písemných záznamů; <p>(b) Pokud je nutno informace sdělit vládním orgánům nebo zpřístupnit na základě soudního příkazu</p>
---	--

authority or by order of a court of competent jurisdiction, disclosure in response to such requirement shall not be a violation of Institution's or Investigator's obligations under Section 6(a) provided that to the extent permissible by law (i) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material and Institution cooperates with Sponsor in seeking such protection as reasonably requested thereby; (ii) reasonable advance notice is given to Sponsor; and (iii) Institution, Investigator, and/or Research Staff shall take reasonable steps to limit the scope of such disclosure.

6. STUDY DRUG, COMBINATION PRODUCTS AND STUDY MATERIALS

(a) Institution and Investigator will be provided with sufficient amounts of the Study Drug and medication for combination treatment as required per Protocol, specifically with sufficient amounts of NAB-PACLITAXEL and GEMCITABINE (hereinafter referred to as "**Combination Products**") 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.

(b) Institution agrees to limit access to the Study Drug and Combination Products to only Research Staff who, under Investigator's direct control, will be engaged in using the Study Drug and Combination Products as contemplated by the Protocol

(c) Investigator will maintain a record of receipt and dispensing of the Study Drug, Combination Products or other Study provided products, including but not limited to Study Materials, as defined below.

(d) Upon completion of the Study or early termination thereof, all unused Study Drug, Combination Products, 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 the Institution.

(e) Institution acknowledges that the Study Drug is experimental in nature, and therefore shall exercise prudence and reasonable care in, and comply with any Instructions regarding, the use, handling, secure storage, transportation, disposition and containment of the Study Drug, including any

příslušného soudu nebude postup na základě takovéhoho příkazu považován za porušení závazků Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podle odstavce 6(a), za předpokladu, že v rozsahu povoleném zákonem (i) takové zpřístupnění informací bude podléhat veškeré platné vládní a soudní ochraně, která je k dispozici pro takový materiál, a Zdravotnické zařízení bude spolupracovat se Zadavatelem za účelem získání takové ochrany, která bude vyžadována; (ii) že Zadavatel obdrží přijatelně včasné vyrozumění; a (iii) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný personál učiní přijatelná opatření k omezení rozsahu takového zveřejnění informací.

6. STUDIJNÍ LÉK A VYBAVENÍ, KOMBINOVANÉ PŘÍPRAVKY A STUDIJNÍ MATERIÁLY

(a) Zdravotnickému zařízení bude bezplatně poskytnuto dostatečné množství Studijního Léku a léků pro kombinovanou léčbu, jak to vyžaduje Protokol, konkrétně dostatečné množství přípravků NAB-PACLITAXEL a GEMCITABINE (dále jen jako „**Kombinované přípravky**“), a to výhradně pro účely provádění Studie. Rovněž budou poskytnuty dostupné informace o Studijním Léku, které Zadavatel považuje za nutné nebo užitečné pro provádění Studie.

(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že omezí přístup ke Studijnímu Léku a Kombinovaným přípravkům pouze na Výzkumný Personál, který bude pod přímou kontrolou Zkoušejícího používat Studijní Lék a Kombinované přípravky způsobem dle Protokolu

(c) Zkoušející povede záznamy o příjmu a výdeji Studijního Léku Kombinovaných přípravků nebo jiných přípravků poskytovaných pro Studii, a to mimo jiné včetně Studijních materiálů, které jsou definovány níže.

(d) Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení se veškerý nepoužitý Studijní Lék, Kombinované přípravky, preparáty, zařízení, vybavení poskytnuté společností Chiltern nebo Zadavatelem a související materiály pro hodnocení poskytnuté Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností Chiltern či jejich jménem musí vrátit *nebo* zničit v souladu s Protokolem a podle pokynů společnosti Chiltern, přičemž náklady na vrácení či zničení neponese ani Zdravotnické zařízení.

(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studijní Lék je experimentální léčivo, a proto musí postupovat obezřetně a opatrně a dodržovat všechny Pokyny týkající se použití, zacházení, bezpečného skladování, přenosu, likvidace a ochrany Studijního Léku, včetně všech jeho

<p>derivatives thereof.</p> <p>(f) The Institution hereby undertakes:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) that it will use the pharmacy FN Olomouc (hereinafter the "Pharmacy"), for receipt storage and distribution of the Study Drug(ii) that the Study Drug shall be handled in accordance to good pharmacy, storage and distribution practice according to Act No. 378/2007 Sb., Collection of Laws, on therapeutic agents amended by Regulation No. 226/2008 Sb., Collection of Laws, on good clinical practice and the detailed conditions of the clinical assessment of therapeutic agents and in accordance to Regulation No. 229/2008 Sb., Collection of Laws, on the manufacture and distribution of therapeutic agents including current exceptions. <p>(g) Institution will be provided with the following Study materials from Chiltern or third party providers for use by Institution for Study, ("Study Materials"):</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Lab kits will be provided to the Institution, free of charge, properly packaged and labeled, to be used solely for the purposes of the conduct of the Study. <p>(h) Institution shall exercise reasonable care and comply with any Instructions regarding the use and storage of Study Materials.</p> <p>7. <u>REPORTING STUDY DRUG SAFETY</u> Study Drug safety reporting shall be conducted strictly as per Protocol and ICH-GCP</p> <p>8. <u>DEREGISTRATION</u> Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Research Staff represents and warrants that neither it, nor any other person retained by it to perform the Study pursuant to this Agreement (i) has previously been "struck-off", debarred, deregistered or otherwise had it/his/her right to conduct clinical studies revoked by any national, foreign or international authority/organization, (ii) is aware of the initiation of any proceedings involving his/her disqualification, deregistration or debarment, or (iii) has been charged with crimes resulting in the revoking of such right. Institution, on behalf of itself and its Research Staff and Investigator shall inform Chiltern without delay should any revocation, deregistration or debarment be</p>	<p>derivátů.</p> <p>(f) Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) že bude využívat služeb lékárny FN Olomouc (dále jen "Lékárna"), pro skladování na příjmu a distribuci Studijního Léku(ii) že se Studijním Lékem bude nakládáno v souladu se správnou lékárenskou, skladovací a distribuční praxí podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, 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>(g) Zdravotnickému zařízení budou poskytnuty tyto Studijní materiály od společnosti Chiltern nebo třetích stran za účelem použití ze strany Zdravotnického zařízení v rámci Studie (dále jen „Studijní materiály“):</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Laboratorní soupravy budou Zdravotnickému zařízení poskytnuty, řádně zabalené a označené, určené k použití výhradně pro účely provádění Studie. <p>(h) Zdravotnické zařízení bude uplatňovat rozumnou péči a bude dodržovat veškeré pokyny v souvislosti s používáním a skladováním Studijních materiálů.</p> <p>7. <u>HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTI STUDIJNÍHO LÉKU</u> Hlášení bezpečnosti Studijního Léku musí být provedeno výhradně podle Protokolu a směrnice ICH-GCP.</p> <p>8. <u>ZRUŠENÍ REGISTRACE</u> Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného Personálu samostatně prohlašují a zaručují, že on sám ani žádná jiná osoba, které zadal provádění Studie podle této Smlouvy, (i) nebyla v minulosti "vyškrtnuta", vyloučena, odregistrována ani jí jakýkoli národní, zahraniční nebo mezinárodní orgán či organizace neodňala právo provádět klinické studie, (ii) si není vědoma zahájení jakéhokoli řízení souvisejícího s jejím vyloučením, zrušením registrace nebo vyloučením, nebo (iii) nebyla obviněna z trestných činů s důsledkem odejmutí takového práva. Zdravotnické zařízení svým jménem a jménem Zkoušejícího a svého Výzkumného</p>
---	---

announced during the Study.

9. AUDIT, MONITORING AND INSPECTION

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

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

(b) In the event Institution receives notice that Institution or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, Institution shall notify Chiltern immediately. In the event Institution does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution shall notify Chiltern as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. Institution will provide Chiltern and Sponsor copies of all Study specific materials, external correspondence, statements, forms and records that Institution or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such investigation, including providing Chiltern and Sponsor a reasonable opportunity to comment in advance on any correspondence generated by Institution or Investigator to the appropriate authority.

(c) Institution shall promptly correct all errors identified by Sponsor, Chiltern or their representatives during any audit, as well as any items that are identified as being non-compliant with the Protocol, ICH-GCP Guidelines or with Institution's obligations under this Agreement.

10. PUBLICATION

(a) All data or results arising out of the performance of this Study shall be owned by Sponsor and considered Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of Institution or Investigator. Institution and Investigator hereby assign all right, title, and interest in and to such data and results to Sponsor, free and clear of all liens,

Personálu jsou povinni společnost Chiltern bez odkladu informovat, pokud během provádění Studie dojde k odejmutí, zrušení registrace nebo vyloučení.

9. AUDIT, MONITOROVÁNÍ A INSPEKCE

(a) Zdravotnické zařízení 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. Pověření zástupci společnosti Chiltern a Zadavatele mají na základě upozornění učiněného s přiměřeným předstihem a v běžné pracovní době tato práva:

- (i) zkoumat a kontrolovat prostory Zdravotnického zařízení využívané pro provádění Studie;
- (ii) kontrolovat a kopírovat veškerá data a výsledky práce spojené se Studií; nebo
- (iii) zkoumat zdrojové dokumenty a jiné lékařské záznamy o subjektech, které jsou přiměřeně nezbytné ke sledování Studie.

(b) V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mají být předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, musí Zdravotnické zařízení neprodleně informovat společnost Chiltern. V případě, že Zdravotnické zařízení neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, je o tom povinen co nejdříve poté, co se dozví o vyšetřování nebo auditu, informovat společnost Chiltern. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Chiltern a Zadavateli kopie všech specifických materiálů o Studii, externí korespondenci, příkazy, formuláře a záznamy, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející získá či vytvoří na základě takového vyšetřování, a poskytne také společnosti Chiltern a Zadavateli přiměřenou možnost se předem vyjádřit k veškeré korespondenci, kterou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející pro daný orgán vytvoří.

(c) Zdravotnické zařízení bezodkladně opraví všechny chyby zjištěné Zadavatelem, společností Chiltern nebo jejich zástupci v průběhu jakéhokoli auditu, jakož i veškeré položky označené za neodpovídající Protokolu, směrnici ICH-GCP nebo povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy.

10. ZVEŘEJNĚNÍ

(a) Všechny údaje a výsledky vyplývající z plnění této Studie jsou vlastnictvím Zadavatele a považují se za informace dle výše uvedené definice, a nesmí být použity pro komerční prospěch Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují veškerá práva, tituly a nároky k těmto údajům a

claims, and encumbrances. Institution shall ensure that, prior to the commencement of their conduct in connection with the Study, all Research Staff assign all right, title, and interest in and to such data and results to Sponsor or to Institution, free and clear of all liens, claims, and encumbrances.

(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 maybe as directed within the Protocol.

11. DATA AND REPORTS

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

12. INTELLECTUAL PROPERTY

(a) Any inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, 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 hereby assigns all right, title, and interest in and to such inventions or discoveries (whether patentable or not), data, new uses, processes, compositions, innovations, suggestions, ideas, work product and reports, and all intellectual property rights with respect thereto, to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. Institution shall ensure that, prior to the commencement of their conduct in connection with the Study, 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 or Institution, 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 shall take (and will cause Investigator and Research Staff to take) such actions as Sponsor deems necessary or appropriate to perfect Sponsor's exclusive ownership of such

výsledkům na Zadavatele, a to bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen. Zdravotnické zařízení zajistí, aby před zahájením činnosti související se studií veškerý Výzkumný personál postoupil veškerá práva, tituly a nároky k těmto údajům a výsledkům na Zadavatele nebo na Zdravotnické zařízení, a to bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen.

(b) Veškeré údaje vyplývající ze Studie nebude Zdravotnické zařízení, Zkoušející ani Výzkumný Personál nijak uvádět ani publikovat v žádném médiu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, kterýžto souhlas lze udělit podle pokynů v Protokolu.

11. ÚDAJE A ZPRÁVY

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

12. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

(a) Veškeré vynálezy a objevy (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), data, nové využití, postupy, prostředky, inovace, návrhy, nápady, výsledky práce, výsledky a zprávy, které Zdravotnické zařízení, Zkoušející a/nebo Výzkumný Personál vytvoří nebo vyvinou v průběhu této Studie musí být neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se a nadále zůstanou jeho výhradním majetkem. Zdravotnické zařízení tímto zaručuje Zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly k těmto vynálezům nebo objevům (bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování, či nikoli), údajům, novým využitím, postupům, prostředkům, inovacím, návrhům, nápadům, výsledkům práce, výsledkům a zprávám, a veškerým právům duševního vlastnictví k nim, přičemž musí být odproštěn všech zástavních práv, nároků a věcných břemen. Zdravotnické zařízení zajistí, aby před zahájením činnosti související se studií veškerý Výzkumný personál postoupil veškerá práva, tituly a nároky k těmto vynálezům a objevům (ať už je možné je patentovat, nebo nikoli), inovacím, návrhům, nápadům, pracovním výtvorům a zprávám, jakožto i veškerá práva k duševnímu vlastnictví s tímto souvisejícímu, na Zadavatele nebo na Zdravotnické zařízení, a to bez jakýchkoli zadržovacích práv, nároků a břemen. Výše uvedené statky budou vytvořeny jako tzv. "work for hire" (dílo na objednávku) ve prospěch

<p>property and obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</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) 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.</p> <p>13. INDEMNITY, LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>(a) Chiltern and Sponsor shall not be responsible for, and Institution shall indemnify, defend and hold Chiltern and Sponsor harmless from any loss or third party claim resulting from Institution, Investigator or Research Staff's gross negligence, willful misconduct, or their breach of this Agreement.</p> <p>(b) Institution undertakes 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>Zadavatele. Na žádost Zadavatele a na jeho výhradní náklady a výdaje přijme Zdravotnické zařízení taková opatření, která Zadavatel považuje za nezbytná nebo vhodná k upevnění výlučného vlastnictví tohoto majetku a získání patentu nebo jiné proprietární ochrany jménem Zadavatele s ohledem na kterýkoli z výše uvedených statků, přičemž zajistí přijetí těchto opatření i ze strany Zkoušejícího a Výzkumného personálu.</p> <p>(b) Ani společnost Chiltern ani Zadavatel na Zdravotnické zařízení ani Zkoušejícího (nebo Výzkumný Personál) na základě této Smlouvy ani jinak nepřevodou žádná patentová, autorská ani jiná vlastnická práva Zadavatele.</p> <p>(c) Studijní Léč je a zůstává ve výhradním vlastnictví Zadavatele. Převod fyzické držby Studijního Léku podle této Smlouvy, a/nebo jeho držba či použití ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nesmějí představovat ani se považovat za prodej, pronájem nebo nabídky k prodeji či pronájmu Studijního Léku, ani za převod vlastnického práva k němu.</p> <p>13. NÁHRADA ŠKODY, ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ</p> <p>(a) Společnost Chiltern a Zadavatel nebudou nést odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní, obhájí a ochrání společnost Chiltern a Zadavatele před jakoukoli škodou nebo nárokem učiněným třetí stranou vyplývajícím z hrubé nedbalosti, úmyslného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Výzkumného Personálu.</p> <p>(b) Zdravotnické zařízení se zavazuje:</p> <p>(i) Informovat společnost Chiltern a Zadavatele bez zbytečného odkladu o veškerém jednání nebo nedbalosti, které mohou vést ke vzniku nároků vůči Zadavateli, společnosti Chiltern, Zdravotnickému zařízení, 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>
---	---

(d) Institution, Investigator and all Research Staff have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies.

(e) Institution 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 Institution, Investigator or Research Staff in the performance of the Study. Proof of such insurance shall be provided to Chiltern or Sponsor upon request.

14. PAYMENTS

(a) All payments will be made payable to the following payee ("Payee") in accordance with the fee split delineated in Exhibit B, C1 and C2:

Payee Name	Payee Address	Payee Tax ID
Fakultní nemocnice Olomouc	I.P.Pavlova 185/ 6 779 00 Olomouc Czech Republic	CZ000 98892

(b) The approved payments for the Study and related services to be conducted by Institution are provided for in the budget attached hereto as Exhibit B and incorporated by reference herein ("**Exhibit B**"). The payments noted in Exhibit B include all applicable overheads due to any Party or entity as result of or in connection with the Study.

(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 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, provided, however, that payments for Screen Failures will be made according to Exhibit B. Payments are dependent upon the reports and other information required by this Agreement and the Protocol being submitted to Chiltern in a timely and satisfactory manner. Payment for partially completed cases, i.e., early withdrawals, shall be made on a pro-rata basis for Services performed according to Exhibit B. Notwithstanding the foregoing, if this Agreement is terminated by Chiltern or

(d) Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý Výzkumný Personál musí mít požadovaná platná oprávnění a povolení k provádění klinických studií.

(e) Zdravotnické zařízení 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.

14. PLATBY

(a) Všechny platby budou vypláceny níže ucedenému příjemci (dále jen "Příjemce platby") v souladu s rozpisem uvedeným v Příloze B, C1 a C2:

Jméno Příjemce platby	Adresa Příjemce platby	DIČ Příjemce platby
Fakultní nemocnice Olomouc	I.P.Pavlova 185/ 6 779 00 Olomouc Česká republika	CZ000 98892

(b) Schválené platby za Studii a související služby, které má Zdravotnické zařízení provádět, jsou uvedeny v rozpočtu přiloženém k této Smlouvě jako Příloha B a začleněny zde odkazem ("**Příloha B**"). Platby uvedené v Příloze B zahrnují všechny příslušné režijní náklady splatné kterékoli Smluvní straně nebo subjektu v důsledku Studie nebo v souvislosti s ní.

(c) Platby jsou podmíněny postupem v plném souladu s Protokolem a touto Smlouvou, jakož i včasným a uspokojivým předložením úplných a správných údajů z formulářů subjektů hodnocení (Case Report Form). Příjemce či příjemci plateb nezískají náhradu za subjekty hodnocení, které byly do Studie zařazeny bez řádně podepsaného informovaného souhlasu, kteří nesplňují vstupní/vylučovací kritéria nebo jejichž zařazení lze považovat za porušení nebo odchylku od Protokolu nebo této Smlouvy, avšak za předpokladu, že platby za selhání při screeningu budou provedeny v souladu s Přílohou B.. Platby jsou podmíněny předložením zpráv a dalších informací požadovaných podle této Smlouvy a Protokolu společnosti Chiltern, a to včas a uspokojivým způsobem. Platba za částečně provedené případy, tj. případy předčasného odstoupení, musí být provedena na

Sponsor due to the Institution or Investigator's failure to randomize a Study patient, all advance payments (unless non-refundable as agreed in this Agreement) shall be promptly returned to Chiltern.

(d) Except as expressly provided for in this Agreement and its exhibits and attachments, no payments will be made to Institution 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.

(e) 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.

(f) Institution shall not bill any third party for any Study Drug, Combination Products or other items or services furnished by Sponsor through Chiltern or third party providers 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, C1 and C2.

(g) Estimated amount paid is 1 974 000 CZK.

15. 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 conduct of the Study; or

(iii) if Investigator has failed to recruit or randomized a sufficient number of Study patients for participation in the Study to

poměrném základě za služby provedené podle Přílohy B. Pokud je tato Smlouva bez ohledu na výše uvedené ukončena ze strany společnosti Chiltern nebo Zadavatele v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nerandomizovali subjekt hodnocení, všechny zálohy (pokud nejsou dle této Smlouvy nevratné) musí být neprodleně vráceny společnosti Chiltern.

(d) Zdravotnickému zařízení nebo jakékoli další osobě nebo entitě zapojené do studie nebudou učiněny žádné jiné platby, kromě případů výslovně uvedených v této Smlouvě a jejích přílohách a doplňcích. Platba za jakékoli náklady vynaložené mimo rámec této Smlouvy a jejích příloh a doplňků musí být společností Chiltern předem písemně schválena.

(e) V případě sporu mezi Smluvními stranami týkajícímu se jakékoli části faktury je společnost Chiltern povinna bezodkladně oznámit Příjemci platby podrobnosti sporu, a společnost Chiltern může zadržet platbu sporné části faktury za předpokladu, že se společnost Chiltern a Příjemce platby snaží rychle a v dobré víře spor vyřešit.

(f) Zdravotnické zařízení nebude žádné třetí straně účtovat za jakýkoli Studijní Lék ani Kombinované přípravky nebo jiné položky či služby poskytnuté Zadavatelem prostřednictvím společnosti Chiltern nebo třetích stran v souvislosti se Studií, ani jakékoli služby poskytnuté pacientům v souvislosti se Studií, za něž je v rámci Studie stanovena platba, kromě případů výslovně povolených v Příloze B, C1 a C2.

(g) Předpokládaná hodnota plnění je 1 974 000 Kč.

15. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ

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

(b) Společnost 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

(ii) s okamžitou účinností, jestliže Zadavatel ukončí smlouvy o provádění klinického hodnocení se společností Chiltern za účelem provádění Studie; nebo

(iii) pokud se Zkoušejícímu nepodaří nabrat nebo do Studie randomizovat dostatečný počet subjektů hodnocení pro účast ve Studii tak,

<p>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> <ul style="list-style-type: none">(i) the other Party breaches any provisions of this Agreement which are capable of remedy, and such breach is not remedied within thirty (30) days of the breaching Party's receipt of a written notice requesting such a remedy;(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;(iii) any relevant certificate, authorization, approval or exemption for conducting the Study is revoked, suspended or expires without renewal; or(iv) the Investigator becomes unable to work for the Study and no replacement of him/her acceptable to Sponsor or Chiltern is available in accordance with the Replacement section hereunder. <p>(d) Immediately upon receipt of a notice of termination of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator shall, to the extent required by ICH-GCP, cease entering patients into the Study, shall 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, as defined herein, under this methodology for payment but already paid to Payee shall be returned to Chiltern within 45 days of the issue of corrective invoice.</p> <p>(f) Chiltern's request, if Institution's services provided under this Agreement are terminated by either party for any reason, Institution and/or Investigator shall provide Chiltern with information and documentation developed by Institution and Investigator during the course of a Study, including data, data analysis, and all other materials furnished to Institution and/or Investigator by Sponsor or Chiltern or third party</p>	<p>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 straně s okamžitou platností, pokud</p> <ul style="list-style-type: none">(i) druhá Smluvní strana poruší jakékoli ustanovení této Smlouvy, které lze napravit, a toto porušení není napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne doručení písemného oznámení o tomto porušení Smluvní straně, v němž se požaduje náprava; <u>(ii)</u> kterákoli ze Smluvních stran se důvodně domnívá, že se riziko pro subjekty hodnocení v souvislosti s pokračováním Studie stane nepřijatelným pro vědeckou bezpečnost nebo bezpečnost subjektů hodnocení a z důvodů jejich dobrých životních podmínek;(iii) dojde ke zrušení, pozastavení nebo vypršení bez obnovení jakéhokoli relevantního osvědčení, oprávnění, povolení nebo výjimky pro provádění Studie; nebo(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>(d) Ihned po obdržení oznámení o ukončení této Smlouvy je Zdravotnické zařízení povinno v rozsahu požadovaném směrnici ICH-GCP zastavit zápis pacientů 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 řádně a včas provedené do data ukončení podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Přílohou B. Veškeré prostředky, které nejsou Příjemci či Příjemcům plateb splatné, ale které jim již byly vyplaceny, musí být Zdravotnickým zařízením uhrazeny společnosti Chiltern do 45 dnů od vystavení opravného daňového dokladu.-</p> <p>(f) Na žádost společnosti Chiltern, pokud budou služby poskytované Zdravotnickým zařízením podle této Smlouvy z jakéhokoli důvodu vypovězeny jednou ze smluvních stran, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou společnosti Chiltern informace a dokumentaci vypracovanou Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v průběhu studie, včetně údajů, datových analýz a</p>
--	---

providers hereunder as soon as practically feasible following the effective date of termination. Institution shall also coordinate the return of Study Drug, Combination Products, unused Study Materials supplies stated above in Article 7 as directed by Chiltern and/or Sponsor.

16. REPLACEMENT

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

(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 cooperation in finding an acceptable replacement does not release Investigator from its obligations to perform this Agreement up to and including the effective date of termination.

17. RECORD RETENTION

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

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

18. ASSIGNMENT

This Agreement may not be assigned or transferred by Institution without the prior written consent of Chiltern and Sponsor. Chiltern may assign or transfer this Agreement upon written notice to Institution. In the event Chiltern assigns or transfers this Agreement to a third party who will assume all

veškerých dalších materiálů, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu předal Zadavatel nebo společnost Chiltern nebo třetí strana podle této Smlouvy, a to co nejdříve to bude prakticky proveditelné poté, co výpověď vstoupí v platnost. Zdravotnické zařízení bude dále koordinovat vrácení Studijního léku, Kombinovaných přípravků, nepoužitých Studijních materiálů vyjmenovaných výše v odstavci 7, dle pokynů společnosti Chiltern a/nebo Zadavatele.

16. NÁHRADNÍCI

a. Pokud Zkoušející buď nechce nebo nemůže plnit povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude v dobré víře a bez průtahů spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího s obdobnou kvalifikací přijatelného pro Zadavatele a společnost Chiltern; Zkoušející však bude i nadále vázán ustanoveními této Smlouvy týkajícími se důvěrnosti, vyloučení, poskytování finančních informací, zveřejňování, duševního vlastnictví, odškodnění, odpovědnosti a pojištění bez ohledu na své nahrazení podle této Smlouvy.

b. V případě, že nedojde k nalezení náhradníka přijatelného pro Zadavatele a Zdravotnické zařízení v přiměřené lhůtě, může být tato Smlouva vypovězena v souladu s ustanoveními o době trvání a ukončení podle této Smlouvy. Spolupráce Zdravotnického zařízení při hledání přijatelného náhradníka je nezbavuje povinností plnit tuto Smlouvu až do (a včetně) účinného data ukončení.

17. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

a. Všechny Důležité Dokumenty, které jsou definovány ve směrnících ICH-GCP, budou uchovávány v souladu se směrníci ICH-GCP a Protokolem.

b. Zdravotnické zařízení je kdykoli před zničením jakéhokoli Studijního dokumentu povinno získat písemné povolení od Zadavatele. Zdravotnické zařízení se obrátí na Zadavatele se žádostí o povolení před zničením veškerých Důležitých dokumentů týkajících se Studie nebo v případě jejich náhodné ztráty nebo zničení. Zkoušející bude rovněž informovat společnost Chiltern v případě přemístění nebo přesunu Studijních dokumentů na jiné místo než je uvedeno v předložené Studijní dokumentaci.

18. POSTOUPENÍ SMLOUVY

Zdravotnické zařízení 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.

obligations hereunder, Institution 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.

19. 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. 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.

20. PUBLICITY

Institution shall not disclose the existence of this Agreement or its 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.

As required by Applicable Law, Parties agreed that this Agreement will be published in the Contract Registry. Publication shall be the responsibility of the Institution.

The Parties agree that all business secrets and Confidential Information identified by the Sponsor / Chiltern and requested to be removed shall be removed prior to the Agreement being published the Contract Registry, and that no annexes, exhibits, budgets, or other documents will be published in the Contract Registry. Prior to signing the Agreement, Chiltern shall send the final version of the Agreement to the Institution in a machine-readable format, removing the text of the Agreement that is considered business secret by Sponsor or Chiltern and that shall not be published.

21. GOVERNING LAW

This Agreement shall be construed in accordance with the laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. The parties agreed on the exclusive jurisdiction of the courts of the Czech Republic for any possible disputes arising out of or in connection with this Agreement.

22. SURVIVAL

Provisions herein regarding Confidentiality, Deregistration Audits, Monitoring and Inspection, Publication, Intellectual Property, Indemnity, Liability and Insurance, Record

V případě, že společnost Chiltern postoupí nebo převede tuto Smlouvu na třetí stranu, ta převezme všechny povinnosti podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení zprostí a navždy zbaví společnost Chiltern a její přidružené společnosti veškerých závazků a povinností společnosti Chiltern plynoucích z této Smlouvy a po dni platnosti takového postoupení.

19. 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. Pro vyloučení pochybností společnost Chiltern nenese vůči Příjemci platby odpovědnost za daně týkající se zaměstnavatelů a Příjemce platby není oprávněn k účasti na zaměstnaneckých výhodách společnosti Chiltern.

20. UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY

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

V souladu s platnými právními předpisy, se Smluvní strany dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv. Uveřejnění smlouvy provede Zdravotnické zařízení.

Smluvní strany se dohodly, že označené obchodní tajemství zadavatelem / společností Chiltern, bude před zadáním smlouvy do registru smluv odstraněno a přílohy smluv, rozpočet ani žádné další dokumenty nebudou v registru smluv uveřejňovány. Před podpisem smlouvy Chiltern zašle Zdravotnickém uzařízení finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel nebo Chiltern za obchodní tajemství a který nebude uveřejněn.

21. ROZHODNÉ PRÁVO

Tato Smlouva musí být vykládána v souladu s právem České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení.

Strany se dohodly, že k řešení případných sporů vyplývajících nebo souvisejících s touto smlouvou jsou příslušné výhradně soudy České republiky.

22. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI USTANOVENÍ

Ustanovení této Smlouvy týkající se Důvěrnosti, Vylučování, Auditů, Monitorování a Kontroly, zveřejňování, Duševního vlastnictví, Náhrady škod, Odpovědnost a

Retention, Assignment, and Governing Law shall survive upon expiration or termination of this Agreement.

23. MISCELLANEOUS

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

(b) This Agreement, and any and all exhibits, attachments, etc., may be modified only by written document signed by the Parties hereto.

(c) If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with applicable law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.

(d) Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any applicable law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.

(e) If any dispute, controversy or claim arises out of this Agreement, the Parties agree that they will attempt in good faith to resolve the matter through negotiations. If negotiations fail to resolve the dispute, controversy or claim, the matter may be submitted to an appropriate court for resolution.

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

(g) Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5) days after the date postmarked if sent by registered or certified, mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:

If to Chiltern:

Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zalesi, building A2, Pod Visnovkou 1661/31, PSC 14000, Praha 4 – Krc, Czech Republic

Pojištění, Uchování Záznamů, Postoupení a Rozhodného Práva zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

23. DALŠÍ USTANOVENÍ

a. Tato Smlouva a veškeré přílohy, doplňky atd, tvoří úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ve vztahu ke Studii a nahrazují všechny předchozí a dočasné smlouvy a ujednání, ať už písemné nebo ústní.

b. Tato Smlouva a veškeré doplňky, přílohy atd. lze měnit pouze písemným dokumentem podepsaným Smluvními stranami.

c. Je-li některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právními předpisy, podle nichž se tato Smlouva vykládá, nebo pokud je jakékoli takové ustanovení prohlášeno za neplatné soudem, musí být toto ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejlépe vyjadřovalo původní záměr Smluvních stran v souladu s platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstane v plné platnosti a účinnosti.

d. Pokud se některá ze Smluvních stran vzdá svého práva vzhledem k porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo příslušného zákona, nebo jej promine, nesmí to být považováno za zřeknutí se práva vzhledem k jakémukoli následnému porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

e. Pokud z této smlouvy vznikne jakýkoli spor nebo nárok, Smluvní strany se zavazují, že se pokusí věc vyřešit jednáním v dobré víře. Pokud se jednáním nepodaří spory nebo nároky vyřešit, může Smluvní strana předložit věc k rozhodnutí příslušnému soudu.

f. Tato Smlouva je pro obě Smluvní strany, nástupce a přípustné nabyvatele závazná.

g. Veškerá oznámení, která jakákoli Smluvní strana musí nebo může učinit podle této Smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za učiněná k datu přijetí, pokud budou doručena osobně, kurýrní službou, nebo pět (5) dnů po datu uvedeném na poštovním razítku v případě zaslání doporučeným dopisem nebo dopisem s doručenkou na následující adresu:

společnosti Chiltern:

Chiltern International s.r.o., Business Centrum Zálesí, budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, PSČ 140 00, Praha 4 – Krč, Česká republika

<p>If to Institution: Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 185/6, 77900 Olomouc, Czech Republic</p> <p>If to Sponsor: Boston Biomedical, Inc., [REDACTED] [REDACTED], the USA</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 be required in order to change bank account details, but 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 person.</p> <p>(h) Institution acknowledges that, as sponsor of the Study, Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement and, in this capacity, can enforce any terms as if it were a party hereto.</p> <p>(i) 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) The Agreement is drawn up in both, Czech and English, in the event of discrepancies, the Czech version shall prevail.</p> <p>THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK SIGNATURE PAGE TO FOLLOW</p>	<p>Zdravotnickému zařízení: Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 185/6, 77900 Olomouc, Česká republika</p> <p>Zadavateli: Boston Biomedical, Inc., [REDACTED] [REDACTED] Spojené státy americké</p> <p>Každá ze Smluvních stran může změnit svou doručovací adresu a/nebo kontaktní osobu příslušným oznámením stanoveným v této Smlouvě. Pro vyloučení pochybností je třeba doplnit tuto Smlouvu při změně údajů o bankovním účtu, ale není třeba tuto Smlouvu měnit v případě oznámení o změně adresy, a/nebo (kromě Zkoušejícího) změny kontaktní osoby.</p> <p>h. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zadavatel (jakožto zadavatel této Studie) je osobou oprávněnou z této Smlouvy ve prospěch třetího, na základě čehož může vymáhat jakékoli podmínky, jako by byl smluvní stranou této Smlouvy</p> <p>i. Tuto Smlouvu nelze považovat za schválenou ani jinak platnou, dokud nebude podepsána všemi Smluvními stranami. Každá ze Smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že osoba, která se níže podepisuje jménem této Smluvní strany, je oprávněna tuto Smlouvu uzavřít, a že tato Smlouva není v rozporu s jakoukoli stávající smlouvou nebo závazkem této Smluvní strany.</p> <p>j. Smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění, v případě rozporu má přednost české znění.</p> <p>ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY</p>
---	--

Přijato a schváleno / Accepted and Agreed:

CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____ Executive manager / Jednatel

Datum / Date: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC

Podpis / Signature: _____

Jméno hůlkovým písmem / Printed Name: _____

Titul / Title: _____

Datum / Date: _____