

ANCILLARY VENDOR AGREEMENT	SMLOUVA S POMOCNÝM DODAVATELEM
<p>This Agreement is made on _____ ("Effective Date") by and among</p> <p>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 No. CZ 28178777, represented by Executive Managar, _____, (hereinafter referred to as "CHILTERN") and</p> <p>Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 8883, company identification number: 270 85 031, Tax ID No. CZ27085031, represented by _____ director (hereinafter referred to as "VENDOR").</p>	<p>Tato smlouva je uzavírána ke dni _____ („datum účinnosti“) mezi</p> <p>společností 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: CZ 28178777, zastoupená _____, jednatel (dále jen „společnost CHILTERN“) a</p> <p>Oblastní nemocnici Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 8883, identifikační číslo organizace: 270 85 031,DIČ: CZ27085031 zastoupená _____ – ředitelem nemocnice (dále jen „DODAVATEL“).</p>
<p>Whereas: CHILTERN, acting as an independent contractor on behalf of Boston Biomedical, Inc. ("Sponsor") desires to assist Sponsor to conduct a clinical research study entitled, "<i>A Phase III Study of BBI-608 plus nab-Paclitaxel with Gemcitabine in Adult Patients with Metastatic Pancreatic Adenocarcinoma</i>" ("Study") according to Sponsor's protocol number CanStem111P incorporated herein by reference (the "Protocol");</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: společnost CHILTERN vyjádřila jako nezávislá smluvní strana jednající jménem společnosti Boston Biomedical, Inc. („zadavatel“) přání asistovat zadavateli při provádění klinického hodnocení pod názvem „<i>Studie přípravku BBI-608 fáze III plus nab-Paclitaxel s gemcitabinem u dospělých pacientů s metastatickým adenokarcinomem slinivky břišní</i>“ („studie“) v souladu se zadavatelovým protokolem číslo CanStem111P, na který tato smlouva odkazuje („protokol“).</p>
<p>Whereas: VENDOR is a Health Care Provider which, from time to time, provides pharmacy services to the pharmaceutical industry;</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: DODAVATEL je poskytovatelem zdravotních služeb, který příležitostně poskytuje lékárenské služby v rámci farmaceutického odvětví.</p>
<p>Whereas: CHILTERN has entered in to a Clinical Trial Agreement by and between Nemocnice Benešov, Máchova 400, 256 01 Benešov, Czech Republic ("Site") and _____ ("Investigator") with a place of business at Máchova 400, 256 01 Benešov, Czech Republic ("CTA") for the provision of Study services, however, the Site is not equipped with all necessary technical and human resources for provision of the Pharmacy services required by the Study.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: Společnost CHILTERN uzavřela smlouvu o klinickém hodnocení s Nemocnicí Benešov, Máchova 400, 256 01 Benešov, Česká republika („centrum“) a _____ („zkoušející“) s místem podnikání na adrese Máchova 400, 256 01 Benešov, Česká republika („CTA“), na jejímž základě mají být poskytovány služby v rámci studie, avšak centrum nemá k dispozici veškeré technické a lidské zdroje nezbytné k poskytování lékárenských služeb vyžadovaných v rámci studie.</p>
<p>Whereas: VENDOR warrants and represents that its staff is trained, educated and skilled in the tasks and responsibilities necessary to provide the services described below; and,</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: DODAVATEL zaručuje a prohlašuje, že jeho personál je vyškolen, má vzděláním a dovednostmi k výkonu úkonů a povinností nezbytných k poskytování níže popsanych služeb.</p>

<p>Whereas: CHILTERN desires that VENDOR provide certain services to CHILTERN and VENDOR desires to provide certain services to CHILTERN ("Purpose"),</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: Společnost CHILTERN vyjádřila přání, aby DODAVATEL společnosti CHILTERN poskytl konkrétní služby, a DODAVATEL vyjádřil přání poskytovat konkrétní služby společnosti CHILTERN („účel“),</p>
<p>For good and valuable consideration, the exchange, receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged by the parties, it is therefore agreed as follows:</p>	<p>a to za řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž předání, přijetí a dostatečnost smluvní strany tímto potvrzují, bylo tudíž ujednáno následující:</p>
<p>1. <u>Services.</u></p>	<p>1. <u>Služby</u></p>
<p>1.1 The Study services to be performed by VENDOR for the benefit of Chiltern are detailed in the scope of services attached hereto as Exhibit A ("Services").</p>	<p>1.1 Podrobnosti služeb v rámci studie, které má DODAVATEL poskytovat ve prospěch společnosti Chiltern, jsou uvedeny v rozsahu služeb připojeném k této smlouvě jako příloha A („Služby“).</p>
<p>1.2 As a contractor, VENDOR shall perform the Services required using its own independent professional judgment in accordance with the applicable provisions of the Study Protocol, agreed Standard Operating Procedures as well as the specifications agreed with and requirements of CHILTERN in a timely and professional manner and in conformity with the highest industry standards, applicable laws, regulations and guidelines for the conduct of clinical research and governing protections of human subjects, including but not limited to, ICH GCP, US FDA regulations 21 CFR 50 and 21 CFR 312.50, Directive 2001/20/EC and its implementing member state legislation or equivalent international standards) and such other standards of good clinical practice as are required by the FDA, EMA, MHRA or other regulatory authorities with jurisdiction where the Study product will be used in the Study, all applicable privacy and data protection laws, rules and regulations.</p>	<p>1.2 Jako smluvní strana bude DODAVATEL poskytovat požadované služby na základě svého nezávislého odborného úsudku a v souladu s platnými ustanoveními protokolu studie, sjednanými standardními pracovními postupy, stejně jako schválenými specifikacemi a požadavky společnosti CHILTERN, a to včas, odborně a ve shodě s nejvyššími standardy, platnými zákony, právními předpisy a směnicemi klinického výzkumu upravujícími ochranu práv lidských subjektů, mimo jiné včetně směrnic správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP), Sbírky federálních předpisů (CFR) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) č. 21, oddílů 50 a 312.50, Směrnice 2001/20/ES a její prováděcí legislativy členských států nebo ekvivalentních mezinárodních norem a takových jiných standardů správné klinické praxe, které jsou vyžadovány úřadem FDA, Evropskou lékovou agenturou (EMA), Regulačním úřadem pro léky a zdravotnické produkty nebo jinými regulačními orgány jurisdikce, v níž bude hodnocený přípravek použit v rámci studie, všech platných zákonů, pravidel a právních předpisů na ochranu soukromí a osobních údajů.</p>
<p>1.3 In carrying out its responsibilities under this Agreement, and in compliance with the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) 1977 (15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq.) and the Bribery Act 2010 (United Kingdom), neither VENDOR nor any of its affiliates, employees or representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof, or to any political party or official thereof or to any candidate for political office for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his official functions with such</p>	<p>1.3 Při plnění svých povinností podle této smlouvy a v souladu se Zákonem o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) z roku 1977 (hlava 15 § 78 písmeno dd-1 a násl. Sbírky zákonů Spojených států) a Protikorupčním zákonem z roku 2010 (Spojené království) DODAVATEL ani žádný ze subjektů k němu přidružených, jeho zaměstnanců či zástupců nezaplátí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neautorizuje zaplacení jakékoliv finanční částky ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neautorizuje poskytnutí jakékoliv služby nebo jiné hodnotné věci, ať již přímo či prostřednictvím třetí strany, žádnému z představitelů nebo zaměstnanců kteréhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, veřejné mezinárodní organizace nebo kteréhokoliv úřadu či jeho oddělení, žádné politické straně, jejím představitelům ani žádnému kandidátovi na politickou funkci za účelem</p>

<p>governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage.</p>	<p>uplácení a nepatřičného (i) ovlivňování jakéhokoliv jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci včetně rozhodnutí, že nebude vykonávat své funkce pro takový orgán státní správy nebo výkonný orgán, veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) navození situace, kdy taková osoba využije svého vlivu v orgánu státní správy nebo výkonném orgánu, veřejné mezinárodní organizaci nebo politické straně k působení na jejich jednání nebo rozhodování či jejich ovlivnění nebo (iii) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody.</p>
<p>1.4 VENDOR shall put in place and maintain through commercially reasonable efforts safety measures and backup systems to protect and secure Study documentation in its possession that are generated as part of the Services. VENDOR shall protect data that is electronically stored so that the integrity and availability of such data will be unaffected by unforeseeable events outside of VENDOR's control.</p>	<p>1.4 DODAVATEL v rámci obchodně přiměřeného úsilí zavede a bude udržovat bezpečnostní opatření a zálohovací systémy za účelem ochrany a zabezpečení studijní dokumentace v jeho držení, která bude vytvořena jako součást služeb. DODAVATEL bude chránit data uložená v elektronickém formátu tak, aby integrita a dostupnost takových dat nebyla ovlivněna nepředvídatelnými událostmi mimo DODAVATELOVU kontrolu.</p>
<p>1.5 All Services will be performed by qualified employees of the VENDOR. VENDOR may not have other VENDOR employees other than those initially assigned to provide Services under this Agreement without the prior written consent of CHILTERN, which may be withheld for any reason.</p>	<p>1.5 Veškeré služby budou poskytovány DODAVATELOVÝMI kvalifikovanými zaměstnanci. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN, jehož udělení může být z jakéhokoliv důvodu odepřeno, DODAVATEL nepověří jiné své zaměstnance než ty, kteří byli poskytováním služeb podle této smlouvy původně pověřeni.</p>
<p>1.6 VENDOR may not subcontract, delegate or otherwise assign the performance of any of its Services or obligations under this Agreement without the prior written approval of CHILTERN, which may be withheld for any reason. If CHILTERN provides such approval, VENDOR is responsible for ensuring that its agreements with subcontractors are consistent with the terms of this Agreement and VENDOR must permit CHILTERN to audit such subcontractors as provided herein. CHILTERN's approval to the use of any subcontractor does not relieve VENDOR of any of its obligations hereunder and VENDOR will at all times remain primarily liable for the performance of all its obligations under this Agreement. Any and all authorized subcontractors shall be listed below:</p>	<p>1.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN, jehož udělení může být z jakéhokoliv důvodu odepřeno, nesmí DODAVATEL provádění kterékoliv ze svých služeb ani plnění povinností podle této smlouvy řešit zadáním subdodavatelé zakázky, delegovat ani jinak postoupit. Jestliže společnost CHILTERN takový souhlas udělí, DODAVATEL bude povinen zajistit, aby jeho smlouvy se subdodavatelem byly v souladu s podmínkami této smlouvy, a DODAVATEL musí společnosti CHILTERN umožnit provedení auditu takových subdodavatelů, jak stanoví tato smlouva. Souhlas společnosti CHILTERN s využitím jakéhokoliv subdodavatele nezprošťuje DODAVATELE kterékoliv z jeho povinností podle této smlouvy a DODAVATEL vždy ponese primární odpovědnost za plnění všech svých povinností podle této smlouvy. Všichni autorizovaní subdodavatelé budou uvedeni níže:</p>

Subcontractor Name Název subdodavatele	Subcontractor Location Sídlo subdodavatele	Subcontractor Services Služby subdodavatele
Not applicable / Neuplatní se	Not applicable / Neuplatní se	Not applicable / Neuplatní se

<p>Any change and/or substitution of a subcontractor previously authorized by CHILTERN in this Section 1.6 is subject to CHILTERN's prior written authorization.</p>	<p>Jakékoliv změny a/nebo nahrazení subjektu subdodavatele dříve autorizovaného společností CHILTERN v tomto odstavci 1.6 podléhá předchozímu schválení společností CHILTERN v písemné podobě.</p>
<p>1.7 Any notice or query received by VENDOR from any state or regulatory authority which is material for a conduct of the Study shall be forwarded to CHILTERN within one business day of receipt.</p>	<p>1.7 Jakékoliv oznámení nebo dotaz kteréhokoliv státního nebo regulačního orgánu přijaté DODAVATELEM, které jsou podstatné pro provádění studie, budou postoupeny společnosti CHILTERN do jednoho pracovního dne od obdržení.</p>
<p>2. <u>Independent Contractor Relationship.</u></p>	<p>2. <u>Vztah s nezávislou smluvní stranou</u></p>
<p>2.1 VENDOR is an independent contractor. Neither this Agreement nor the performance by VENDOR of the Services identified herein shall be construed to render unto VENDOR any of the rights or benefits available to CHILTERN. VENDOR shall not offer or agree to incur or assume any obligations or commitments in the name of CHILTERN or for CHILTERN without CHILTERN's written consent. VENDOR shall not represent themselves as agents of CHILTERN or Sponsor in any manner, except in connection with the performance of the Services hereunder.</p>	<p>2.1 DODAVATEL je nezávislou smluvní stranou. Tato smlouva ani poskytování služeb určených touto smlouvou nebude vykládáno ve smyslu udělení jakýchkoliv práv či výhod, jichž požívá společnost CHILTERN, DODAVATELI. DODAVATEL se zdrží nabídek převzetí nebo přijímání jakýchkoliv povinností nebo závazků jménem společnosti CHILTERN nebo za společnost CHILTERN bez jejího písemného souhlasu. DODAVATEL nebude jakýmkoliv způsobem vystupovat jako zástupce společnosti CHILTERN ani zadavatele s výjimkou případů souvisejících s poskytováním služeb podle této smlouvy.</p>
<p>2.2 VENDOR shall be responsible for, and shall indemnify and hold CHILTERN harmless from, government taxes of every kind and nature (excluding related sales or Value Added Tax (VAT)), fees, assessments, and work related insurance associated with fees paid to VENDOR by CHILTERN in connection with the performance of the Services described herein.</p>	<p>2.2 DODAVATEL ponese odpovědnost za vládní daně jakéhokoliv druhu a povahy (s výjimkou souvisejících daní z obratu nebo daně z přidané hodnoty (DPH)), poplatky, vyměřené odvody a pracovní pojištění spojené s odměnami uhrazenými DODAVATELI společností CHILTERN v souvislosti s poskytováním služeb popsanych v této smlouvě a společnost CHILTERN v takových případech odškodní a zbaví odpovědnosti.</p>
<p>3. <u>Compensation and Price Modification.</u></p>	<p>3. <u>Kompenzace a úprava cen</u></p>
<p>3.1 VENDOR shall be paid in CZK which includes applicable taxes or fees for the Services and Expenses (including pass-throughs), in accordance with the Budget and Payment Schedule attached as Exhibit B. VAT will be added to the invoiced amounts according to the applicable legal regulation. VENDOR will not make additional separate charges to CHILTERN for administrative costs, additional land-line telephone charges, or copying expenses and/or similar types of routine office expenses incurred by VENDOR in accomplishing the Services unless specifically agreed the Exhibits attached hereto. Any amounts incurred in a currency other than CZK will be converted into the Agreement currency as of the date the invoice to CHILTERN. All VENDOR invoices must include a reference to CIL CODE 37952.</p>	<p>3.1 DODAVATELI bude uhrazena odměna v CZK, která zahrnuje příslušné daně či poplatky za služby a výdaje (včetně přefakturovaných nákladů), a to v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb připojeném k této smlouvě jako příloha B. K fakturovaným částkám bude připočteno DPH dle platných předpisů. DODAVATEL nebude společností CHILTERN samostatně účtovat žádné dodatečné poplatky za administrativní náklady, dodatečné poplatky za telefonické hovory v pevné síti, výdaje na pořizování kopií a/nebo podobné druhy kancelářských výdajů vzniklých DODAVATELI při provádění služeb s výjimkou konkrétních případů ujednaných v přílohách připojených k této smlouvě. Jakékoliv částky vynaložené v jiné měně než v CZK budou převedeny do měny uvedené v této smlouvě k datu faktury vystavené společností</p>

	<p>CHILTERN Všechny DODAVATELOVY faktury musí obsahovat označení CIL 37952.</p>
<p>3.2 In the event VENDOR incurs expenses directly related to the Services, CHILTERN shall reimburse VENDOR for the actual cost without mark-up of such expense provided they are included in Exhibit B ("Expenses"). Expenses for travel will only be incurred in accordance with CHILTERN travel and expense reimbursement terms. VENDOR shall obtain written authorization from CHILTERN before incurring any travel costs or expenses related to the Services hereunder. CHILTERN is not responsible for the reimbursement of Expenses incurred without such written authorization. Requests for Expense reimbursement shall be supported by receipts and/or similar documentation. VENDOR will submit an invoice with receipts and/or supporting documentation for any Expenses within thirty (30) days of the date the expense is incurred. CHILTERN shall have no duty to pay for Expenses in the event (i) the VENDOR fails to submit an invoice for such Expenses within thirty (30) days of the date the expense is incurred or (ii) the value of the Expenses causes the total aggregate amount set forth in Section 3.1 above to be exceeded.</p>	<p>3.2 Vzniknou-li DODAVATELI výdaje přímo související se službami, společnost CHILTERN DODAVATELI proplatí skutečnou nenavýšenou částku takových výdajů za předpokladu, že jsou zahrnuty v příloze B („výdaje“). Vzniklé cestovní výlohy musí být v souladu s podmínkami úhrady cestovních výloh uplatňovanými společností CHILTERN. Dříve než vzniknou jakékoliv cestovní náklady nebo výlohy související se službami podle této smlouvy, zajistí DODAVATEL písemnou autorizaci společností CHILTERN. Společnost CHILTERN není povinna uhradit výdaje vzniklé bez takové písemné autorizace. Žádosti o proplacení výdajů budou podloženy stvrzenkami a/nebo obdobnou dokumentací. DODAVATEL předloží fakturu spolu se stvrzenkami a/nebo podklady k jakýmkoliv výdajům do třiceti (30) dnů od data vzniku takových výdajů. Společnost CHILTERN nebude povinna uhradit výdaje v případě, že (i) DODAVATEL nepředloží fakturu za takové výdaje do třiceti (30) dnů od data vzniku takových výdajů nebo (ii) pokud po přičtení částky výdajů dojde k překročení celkové souhrnné částky stanovené ve výše uvedeném odstavci 3.1.</p>
<p>3.3 Payment shall be tendered to VENDOR within thirty (30) days of CHILTERN's receipt of an invoice. Notwithstanding the foregoing, payment for Services and Expenses shall be tendered to VENDOR upon receipt of sufficient funds from Sponsor. CHILTERN will use its reasonable best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to VENDOR. VENDOR undertakes to provide CHILTERN on the date of this Agreement and by the end of each subsequent third calendar month with a reasonable estimate of the amount of all payments (including Expenses) to be charged for the next three calendar months ("Payment Estimate").</p>	<p>3.3 Platba bude DODAVATELI poukázána do třiceti (30) dnů od doručení faktury společností CHILTERN. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti bude platba za služby a výdaje poukázána DODAVATELI po obdržení dostatečných prostředků od zadavatele. Společnost CHILTERN vynaloží veškeré přiměřené úsilí k včasnému přijetí prostředků od zadavatele a zajištění bezodkladné úhrady DODAVATELI. DODAVATEL se zavazuje poskytnout společnosti CHILTERN přiměřený odhad částky veškerých plateb (včetně výdajů), které budou účtovány v průběhu následujících tří měsíců („odhad plateb“), a to k datu účinnosti této smlouvy a před koncem každého třetího následujícího kalendářního měsíce.</p>
<p>3.4 In the event that Sponsor and/or CHILTERN decide to change the Protocol and/or other Study specifications, VENDOR will be advised. Without undue delay but within five (5) business days after receipt of such specifications at the latest, VENDOR will provide CHILTERN with a cost and time estimate for performing the changed or additional Services. The revised cost estimate will be based on the rates and/or unit prices specified in the Exhibits attached hereto. No such revised cost and time estimate will be effective unless and until it has been agreed in writing by VENDOR and CHILTERN. CHILTERN will provide confirmation to initiate an amendment to this Agreement or request further modifications upon its receipt of the revised cost and time estimate.</p>	<p>3.4 DODAVATEL bude informován v případě, že se zadavatel a/nebo společnost CHILTERN rozhodnou provést změny protokolu a/nebo jiných specifikací studie. DODAVATEL poskytne společnosti CHILTERN odhad nákladů a doby nutné k poskytnutí změněných nebo dodatečných služeb, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů od obdržení takových specifikací. Odhad nákladů bude revidován na základě sazeb a/nebo jednotkových cen stanovených v příloze připojené k této smlouvě. Jakýkoliv takový revidovaný odhad nákladů a doby vstoupí v platnost až poté, co bude písemně ujednán DODAVATELEM a společností CHILTERN. Po obdržení revidovaného odhadu nákladů a doby společnost CHILTERN potvrdí možnost doplnění této smlouvy, případně požádá o další úpravy.</p>

<p>If the circumstances of the Study are changed by VENDOR and such modification is beyond VENDOR's control (other than actions/omissions taken by Sponsor or CHILTERN in accordance with this Agreement due to VENDOR's failure to duly and/or timely perform Services hereunder), then VENDOR will notify CHILTERN in writing immediately and will be proactive to present any changes to Exhibit A and B to CHILTERN for approval.</p>	<p>Jestliže DODAVATEL změní okolnosti studie a takové úpravy jsou mimo kontrolu DODAVATELE (vyjma jednání/opomenutí ze strany zadavatele nebo společnosti CHILTERN v souladu s touto smlouvou a z důvodu neplnění služeb podle této smlouvy ze strany DODAVATELE řádně a/nebo včas), DODAVATEL bude ihned písemně informovat společnost CHILTERN a zaujme proaktivní přístup předložením jakýchkoliv změn v přílohách A a B k schválení společností CHILTERN.</p>
<p>VENDOR will not initiate new or additional Services in support of the Study without an amendment duly signed by both parties hereto. However, if any modifications of the Protocol are caused by any regulatory or safety requirements, VENDOR shall implement necessary measures and changes in the Services without undue delay following its receipt of written notice in this respect notwithstanding the fact that revised cost and time estimate may not have been agreed between the parties. In such event, the VENDOR rates and/or unit prices will remain fixed and the parties undertake to negotiate and agree in good faith revised cost and time estimate within a reasonable timeframe.</p>	<p>Bez dodatku řádně podepsaného oběma stranami této smlouvy DODAVATEL nezhájí žádné nové ani dodatečné služby v rámci podpory studie. Pokud však dojde k úpravám protokolu na základě jakýchkoliv regulačních nebo bezpečnostních požadavků, DODAVATEL zavede nezbytná opatření a změny služeb, a to bez zbytečného odkladu po obdržení písemného oznámení v tomto ohledu a bez ohledu na skutečnost, že revidovaný odhad nákladů a doby nemusí být v daném okamžiku ujednán smluvními stranami. V takovém případě zůstanou DODAVATELOVY sazby a/nebo jednotkové ceny pevně stanoveny a smluvní strany se zavazují, že v přiměřeném termínu v dobré víře vyjednájí a schválí revidovaný odhad nákladů a doby.</p>
<p>3.5 In the event a dispute arises between the parties regarding any portion of any invoice, CHILTERN will inform the VENDOR of the deficiencies and may return the disputed invoice to VENDOR. VENDOR may issue a revised invoice for any undisputed portions of any disputed invoices while the parties engage in negotiations regarding any disputed portions. A new period for payment of this new invoice will start to run when the new invoice is received by CHILTERN.</p>	<p>3.5 V případě, že mezi smluvními stranami dojde k neshodě v souvislosti s kteroukoliv z položek faktury, společnost CHILTERN bude DODAVATELE informovat o nedostacích a rozporovanou fakturu může DODAVATEL vrátit. DODAVATEL může vystavit opravenou fakturu obsahující veškeré nerozporované položky na jakýchkoliv rozporovaných fakturách a strany přistoupí k jednání ohledně veškerých rozporovaných položkách. Nová doba splatnosti této nové faktury začíná běžet okamžikem jejího doručení společností CHILTERN.</p>
<p>3.6 Upon CHILTERN's receipt of a final invoice from VENDOR and CHILTERN's payment thereof, CHILTERN shall have no further obligation for compensation under this Agreement. Such final invoice shall be submitted to CHILTERN no later than thirty (30) days after the termination or completion of the Services. No invoices for the relevant Services or expenses will be accepted after this sixty (60) day period.</p>	<p>3.6 Po obdržení DODAVATELOVY konečné faktury společností CHILTERN a její úhradě společností CHILTERN nebude společnost CHILTERN podle této smlouvy povinna poskytnout žádnou další kompenzaci. Taková konečná faktura bude předložena společnosti CHILTERN nejpozději třicet (30) dnů po ukončení nebo dokončení poskytování služeb. Po uplynutí této lhůty v trvání šedesáti (60) dnů nebudou přijaty žádné faktury za příslušné služby nebo výdaje.</p>
<p>It is understood and agreed that the Remuneration shall be invoiced and paid in CZK.</p>	<p>Strany rozumí a souhlasí s tím, že platby budou fakturovány a vypláceny v CZK.</p>
<p>4. <u>Material, Equipment.</u></p>	<p>4. <u>Materiál, vybavení</u></p>
<p>4.1 VENDOR shall provide any necessary equipment to perform the Services at VENDOR's own cost</p>	<p>4.1 K plnění služeb využije DODAVATEL své vybavení.</p>

<p>4.2 CHILTERN makes no representation for the damage to or loss of any VENDOR equipment made by third parties. VENDOR will provide equipment in good working order, and repair or replace defective equipment, at VENDOR's expense.</p>	<p>4.2 Společnost CHILTERN nečiní žádná prohlášení, pokud jde o škodu na jakémkoliv DODAVATELOVÉ vybavení nebo jeho ztrátu třetí stranou. DODAVATEL poskytne vybavení v dobrém a provozuschopném stavu a zajistí opravu nebo výměnu vadného vybavení na své náklady.</p>
<p>4.3 During the term of this Agreement, Vendor shall use investigational drug and supplies provided in connection therewith, if any ("Material") only pursuant to and in accordance with the Protocol. Vendor will not use the Material for any other purpose without the prior written consent of SPONSOR and/or Chiltern. At the conclusion or termination of the Study, Vendor shall account for all quantities of the Material provided to it by Sponsor and/or Chiltern. All the Material and any other equipment or property that SPONSOR and/or Chiltern may provide to Vendor in connection with the Study, shall remain SPONSOR's or Chiltern's property, as applicable, unless otherwise agreed in writing.</p>	<p>4.3 Po dobu platnosti této smlouvy bude DODAVATEL používat hodnocený přípravek a případné zásoby poskytnuté v souvislosti s ním ("materiál") pouze na základě protokolu a v souladu s ním. Bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo společnosti Chiltern nebude dodavatel materiál používat pro žádný jiný účel. V okamžiku splnění nebo ukončení klinického hodnocení dodavatel vyúčtuje množství veškerého materiálu, který mu poskytne zadavatel a/nebo společnost Chiltern. Není-li písemně ujednáno jinak, veškerý materiál a jakékoliv další vybavení nebo majetek, které ZADAVATEL a/nebo společnost Chiltern případně poskytne dodavateli v souvislosti se studii, zůstanou dle daného případu ve vlastnictví ZADAVATELE nebo společnosti Chiltern.</p>
<p>5. <u>Confidentiality.</u></p>	<p>5. <u>Zachování důvěrnosti</u></p>
<p>5.1 VENDOR agrees to hold in confidence and not disclose to any third party nor use, except in conjunction with performance of the Services under this Agreement, any proprietary information of the Sponsor or CHILTERN ("Confidential Information") received, learned or otherwise acquired by VENDOR relating to the Sponsor's or CHILTERN's technology or business in connection with the performance of the Services under this Agreement. VENDOR agrees that all Confidential Information shall remain the exclusive property of the Sponsor or CHILTERN, as the case may be, and that any concepts, ideas, methods, drawings, the Protocol or other specifications and any other Confidential Information that is produced or derived using the Confidential Information in connection with or as a result of the consultation, shall be included as part of the Confidential Information hereunder. It is understood, however, that the Confidential Information shall not include, and VENDOR's obligations of confidentiality and restricted use shall not apply to:</p>	<p>5.1 DODAVATEL se zavazuje zachovávat důvěrnou povahu jakýchkoliv informací zadavatele nebo společnosti CHILTERN, které jsou chráněny vlastnickými právy ("důvěrné informace") a byly DODAVATELEM přijaty, zjištěny či jinak získány ve vztahu k technologiím nebo podnikání zadavatele nebo společnosti CHILTERN a v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy, a nesdělí je žádné třetí straně s výjimkou případů souvisejících s poskytováním služeb podle této smlouvy. DODAVATEL souhlasí se skutečností, že veškeré důvěrné informace zůstanou dle daného případu ve výlučném vlastnictví zadavatele nebo společnosti CHILTERN a že veškeré návrhy, nápady, metody, výkresy, protokol či jiné specifikace a jakékoliv jiné důvěrné informace vytvořené nebo odvozené z důvěrných informací v souvislosti s konzultací nebo v jejím důsledku, budou představovat součást důvěrných informací podle této smlouvy. Bylo však ujednáno, že důvěrnými informacemi nebudou a DODAVATELOVY povinnosti zachování důvěrnosti a omezeného použití se nevztahují na:</p>
<p>(a) Information which is, or was at the time of disclosure, known to VENDOR or is generally available to the public or thereafter becomes available to the public by publication or otherwise through no fault of VENDOR; or</p>	<p>(a) Informace, které jsou nebo v okamžiku zveřejnění byly DODAVATELI známy, případně jsou obecně dostupné veřejnosti formou publikace nebo jiným způsobem, na němž DODAVATEL nenese vinu.</p>

<p>(b) Information which, as shown by VENDOR's written records, was at the time of disclosure in VENDOR's possession due to its earlier independent development; or</p>	<p>(b) Informace, které byly dle DODAVATELOVÝCH písemných záznamů v okamžiku zveřejnění v držení DODAVATELE na základě předchozího nezávislého vývoje.</p>
<p>(c) Information which is disclosed to VENDOR by a third party having a bona fide right to disclose such information to VENDOR.</p>	<p>(c) Informace poskytnuté DODAVATELI třetí stranou, která má bona fide právo takové informace DODAVATELI poskytnout.</p>
<p>5.2 VENDOR shall not be relieved of its obligations of confidentiality and restricted use hereunder because the Confidential Information disclosed or otherwise acquired by VENDOR under this Agreement is embraced by more general information which falls within any one or more of the foregoing exclusions, nor shall any combination of features be deemed to be within the exclusions merely because individual features are within those exclusions.</p>	<p>5.2 DODAVATEL nebude zproštěn svých povinností zachování důvěrnosti a omezeného použití podle této smlouvy, jestliže důvěrné informace zveřejněné nebo jinak získané DODAVATELEM podle této smlouvy představují součást obecnějších informací, které spadají pod kteroukoliv jednu nebo více z předcházejících výjimek, a žádná kombinace znaků nebude považována za výjimku jen proto, že jednotlivé znaky těmito výjimkami jsou.</p>
<p>5.3 The Sponsor and CHILTERN shall have free and unlimited access at all times to all materials in VENDOR's possession that were created in connection with the services and that are containing the Confidential Information and shall have the right to claim and take possession of such materials on demand or their copies. Upon termination of this Agreement, for whatever reason, or upon request by CHILTERN or Sponsor, VENDOR will deliver to Sponsor and/or CHILTERN all notes, drawings, memoranda, correspondence, documents, records, notebooks, and similar repositories of the Confidential Information, or the copies thereof, then in VENDOR's possession or under VENDOR's control, whether prepared by VENDOR or by employees, agents or subcontractors of VENDOR.</p>	<p>5.3 Zadavatel a společnost CHILTERN budou mít vždy volný a neomezený přístup k veškerým materiálům v DODAVATELOVĚ držení vytvořených v souvislosti poskytováním služeb, které obsahují důvěrné informace, a budou oprávněni požadovat převzetí takových materiálů nebo jejich kopií. Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu nebo na žádost společnosti CHILTERN nebo zadavatele doručí DODAVATEL zadavateli a/nebo společnosti CHILTERN veškeré poznámky, výkresy, zápisy, korespondenci, dokumenty, záznamy, poznámkové bloky a obdobné zdroje důvěrných informací nebo jejich kopie, které má DODAVATEL v daném okamžiku v držení, případně jsou pod DODAVATELOVOU kontrolou, ať již byly připraveny DODAVATELEM nebo jeho zaměstnanci, zástupci nebo subdodavateli.</p>
<p>5.4 VENDOR agrees that any document it prepares and which is based in whole or in part on the Confidential Information shall be marked "Confidential Information" Any Confidential Information that VENDOR is required to disclose to a third party in performance of its Services under this Agreement shall be disclosed only after such third party agrees in writing to terms of confidentiality and restricted use approved by CHILTERN and Sponsor and only with previous written consent of CHILTERN and Sponsor. The VENDOR's right to provide the documentation to a third person, if the obligation is requested by legal regulation or court decision or administrative authority decision shall not be affected.</p>	<p>5.4 DODAVATEL souhlasí se skutečností, že veškeré dokumenty jím připravené a úplně nebo částečně založené na důvěrných informacích, budou označeny jako „důvěrné informace.“ Veškeré důvěrné informace, jejichž poskytnutí třetí straně je od DODAVATELE požadováno v rámci poskytování jeho služeb podle této smlouvy, budou poskytnuty až poté, co taková třetí strana písemně vyjádří svůj souhlas s podmínkami zachování důvěrnosti a omezeného použití schválenými společností CHILTERN a zadavatelem, a pouze s předchozím písemným souhlasem společností CHILTERN a zadavatele. Tím není dotčeno právo DODAVATELE poskytnout takovou dokumentaci třetí osobě, pokud tato povinnost vyplývá z právních předpisů nebo soudního nebo správního rozhodnutí.</p>
<p>5.5 VENDOR will store the Confidential Information in a secure location, and will handle and protect the Confidential Information with no less care than that with</p>	<p>5.5 DODAVATEL bude důvěrné informace uchovávat na bezpečném místě a bude s nimi nakládat a chránit je s péčí nejméně takovou, jakou vynakládá při</p>

<p>which it handles and protects its own highly confidential and proprietary information (but in no event less than a reasonable degree of care) to prevent unauthorized publication or disclosure of Confidential Information.</p>	<p>nakládání se svými vlastními, velmi důvěrnými a vlastnickými právy chráněnými informacemi (vždy však alespoň s přiměřenou mírou péče) a jejich ochraně za účelem zamezení neoprávněnému zveřejnění nebo poskytnutí důvěrných informací.</p>
<p>5.6 VENDOR acknowledges that the violation of this provision may result in significant harm and damage to both CHILTERN and Sponsor.</p>	<p>5.6 DODAVATEL bere na vědomí, že v důsledku porušení tohoto ustanovení může společnosti CHILTERN i zadavateli vzniknout značná újma a škoda.</p>
<p>6. Data; <u>Inventions; Works of Authorship.</u></p>	<p>6. Data, <u>vynálezy, autorská díla</u></p>
<p>6.1 All data and information, every invention, discovery, improvement, device, design, apparatus, practice, process, method or product, whether patentable or not, and these made, developed, perfected, devised, conceived of or first reduced to practice by VENDOR, either solely or in collaboration with others, resulting from performing the Services and related to technology under development by Sponsor or CHILTERN ("Inventions") is the sole and exclusive property of Sponsor or CHILTERN, as the case may be, and VENDOR will, without royalty or any other consideration:</p>	<p>6.1 Veškerá data a informace, každý vynález, objev, vylepšení, zařízení, design, přístroj, postup, proces, metoda nebo produkt, ať již patentovatelné či nikoliv, a to vytvořené, vyvinuté, zdokonalené, sestavené, formulované nebo poprvé uvedené do praxe DODAVATELEM samotným nebo ve spolupráci s jinými subjekty v důsledku poskytování služeb a ve vztahu k technologii vyvíjené zadavatelem nebo společností CHILTERN („vynálezy“) jsou dle daného případu výlučným a výhradním vlastnictvím zadavatele nebo společnosti CHILTERN a DODAVATEL bude bez nároku na autorský honorář či jakoukoliv jinou odměnu:</p>
<p>(a) Inform CHILTERN and Sponsor promptly and fully of such Inventions by written reports, setting forth in detail the procedures employed and the results achieved;</p>	<p>(a) Informovat společnost CHILTERN a zadavatele o jakýchkoliv takových vynálezech, a to bezodkladně v celém rozsahu, formou písemných zpráv obsahujících podrobnosti provedených postupů a dosažených výsledků.</p>
<p>(b) Assign, and does hereby assign, to Sponsor all of VENDOR's rights, title, and interests in and to such Inventions, any applications for United States and any other countries, letters patent and any renewals thereof granted upon such Inventions;</p>	<p>(b) Postupovat zadavateli a tímto mu postoupit veškerá DODAVATELOVA práva, nároky a podíly na jakýchkoliv takových vynálezech, veškerých patentových přihlášek pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí a jakékoliv prodloužení jejich platnosti schválené u takových vynálezů.</p>
<p>(c) Assist CHILTERN, Sponsor or its nominees to obtain such United States and any other countries letters patent for such Inventions as Sponsor or CHILTERN may elect, and that for reasonable compensation;</p>	<p>(c) Asistovat společnosti CHILTERN a zadavateli nebo jím pověřeným osobám při získání takových patentů k takovým vynálezům pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí dle volby zadavatele nebo společnosti CHILTERN, a to za přiměřenou náhradu.</p>
<p>(d) Execute, acknowledge, and deliver to Sponsor or CHILTERN, for reasonable compensation, as the case may be, such written documents and instruments, and do such other acts, such as giving testimony in support of VENDOR's inventorship, as may be necessary in the opinion of Sponsor, to</p>	<p>(d) Za přiměřenou náhradu vystavovat, brát na vědomí a doručovat dle daného případu zadavateli nebo společnosti CHILTERN takové písemné dokumenty a nástroje a provádět další úkony, např. poskytnout svědectví ve prospěch autorství vynálezu DODAVATELE, které mohou být dle</p>

<p>obtain and maintain United States and any other countries letters patent upon such Inventions and to vest the entire rights and title thereto in Sponsor or CHILTERN, as the case may be, and to confirm the complete ownership by Sponsor or CHILTERN, as the case may be, of such Inventions, patent applications, and patents; and</p>	<p>zadavatelova názoru nezbytné za účelem získání a udržení patentů k takovým vynálezům pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí, dle daného případu převádět veškerá práva a nároky na takové vynálezy na zadavatele nebo společnost CHILTERN a dle daného případu potvrzovat úplnost vlastnických práv zadavatele nebo společnosti CHILTERN k takovým vynálezům, patentovým přihláškám a patentům.</p>
<p>6.2 All original works of authorship created by VENDOR in course of or resulting from performing the Services under this Agreement, and related to technology under development by Sponsor or CHILTERN during the term of this Agreement (“Works”) shall remain exclusively the property of Sponsor and each such Work created by VENDOR is a “work made for hire” under applicable copyright law and (if copyrightable) CHILTERN or Sponsor may file applications to register copyright in such Works as copyright owner thereof. If, for any reason, a Work created by VENDOR is excluded from the definition of a “work made for hire” under applicable copyright law, then VENDOR does hereby assign, sell and convey to Sponsor, the entire right, title and interest in and to such Work, including the copyright therein. VENDOR agrees to execute any documents which are necessary for the assignment of such Work and copyright therein. VENDOR will take whatever steps and do whatever acts Sponsor or CHILTERN requests, including, but not limited to, placement of proper copyright notice on Works created by VENDOR to secure or aid in securing or maintaining copyright protection in such Works, and (if copyrightable) VENDOR will assist Sponsor and CHILTERN, for reasonable compensation, in filing applications to register claims of copyright in such Works.</p>	<p>6.2 Veškerá originální autorská díla vytvořená DODAVATELEM v průběhu nebo v důsledku poskytování služeb podle této smlouvy a ve vztahu k technologii vyvíjené zadavatelem nebo společností CHILTERN během doby platnosti této smlouvy („díla“) zůstanou zadavatelovým výhradním vlastnictvím a každé takové dílo vytvořené DODAVATELEM představuje „zaměstnanecké dílo“ podle platných zákonů o autorských právech a (existuje-li možnost jejich ochrany autorskými právy) společnost CHILTERN nebo zadavatel mohou jako vlastníci autorských práv k takovým dílům podat žádosti o registraci autorských práv s nimi souvisejících. Jestliže dílo vytvořené DODAVATELEM z jakéhokoliv důvodu neodpovídá definici „zaměstnaneckého díla“ podle platných zákonů o autorských právech, DODAVATEL tímto postupuje, prodává a převádí zadavateli úplná práva, nároky a podíly na takovém díle včetně autorských práv s ním souvisejících. DODAVATEL se zavazuje vystavit jakékoliv dokumenty, , jež jsou nezbytné k postoupení takového díla a autorských práv s ním souvisejících. DODAVATEL učiní jakékoliv kroky a provede jakékoliv úkony, o něž zadavatel nebo společnost CHILTERN požádají, mimo jiné včetně umístění řádného oznámení o autorských právech na dílech vytvořených DODAVATELEM, za účelem zajištění nebo pomoci při zajišťování nebo udržování ochrany autorských práv k takovým dílům a (existuje-li možnost jejich ochrany autorskými právy) DODAVATEL bude zadavateli a společnosti CHILTERN za přiměřenou náhradu asistovat při podávání žádosti o registraci nároků na autorská práva k takovým dílům.</p>
<p>6.3 All data and results arising out of the performance of the Services for this Study shall be owned by Sponsor and considered Confidential Information as defined above and shall not be used for the commercial benefit of VENDOR. VENDOR hereby assigns and shall ensure its staff responsible to perform the Services for the Study will assign all right, title, and interest in and to such data and results to Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. VENDOR shall ensure that, prior to the commencement of their conduct of the Services in connection with the Study, all VENDOR staff assign all right, title, and interest in and to such data and results to</p>	<p>6.3 Veškerá data a výsledky vyplývající z poskytování služeb v rámci této studie budou zadavatelovým vlastnictvím, budou považovány za důvěrné informace dle výše uvedené definice a nebudou použity pro DODAVATELŮV komerční prospěch. DODAVATEL tímto postupuje veškerá práva, nároky a podíly na takových datech a výsledcích zadavateli bez jakýchkoliv zástavních práv, nároků a břemen a zajistí, aby taktéž učinil i jeho personál odpovědný za poskytování služeb v rámci studie. Před zahájením poskytování služeb v souvislosti se studií DODAVATEL zajistí, aby všichni členové jeho personálu postoupili veškerá práva, nároky a podíly na takových</p>

<p>Sponsor, free and clear of all liens, claims, and encumbrances.</p>	<p>datech a výsledcích zadavatelí bez jakýchkoliv zástavních práv, nároků a břemen.</p>
<p>6.4 VENDOR will not reproduce, distribute, or display publicly, alone or in combination with any other individuals or entities, any Works without the written permission from CHILTERN and Sponsor to do so. Further, VENDOR will not prepare derivative works based upon any Works without the written permission from CHILTERN and Sponsor to do so. Upon termination of this Agreement, for whatever reason, or upon request by CHILTERN or Sponsor, VENDOR will deliver to Sponsor, or CHILTERN as the case may be, all Works and copies thereof, then in VENDOR's possession or under VENDOR's control.</p>	<p>6.4 DODAVATEL nebude bez písemného svolení společnosti CHILTERN a zadavatele samostatně ani spolu s žádnými jinými osobami nebo subjekty žádná díla reprodukovat, distribuovat ani veřejně zobrazovat. DODAVATEL dále bez písemného svolení společnosti CHILTERN a zadavatele nebude na základě jakýchkoliv děl vytvářet odvozená díla. Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu nebo na žádost společnosti CHILTERN nebo zadavatele doručí DODAVATEL dle daného případu zadavateli a/nebo společnosti CHILTERN veškerá díla a jejich kopie, které má DODAVATEL v daném okamžiku v držení, případně jsou pod DODAVATELOVOU kontrolou.</p>
<p>Except for the purposes of this Agreement, no license, express or implied, is granted to VENDOR by Sponsor or CHILTERN under this Agreement.</p>	<p>S výjimkou účelů této smlouvy zadavatel ani společnost CHILTERN DODAVATELI podle této smlouvy neudělují žádné výslovné ani dovozené licence.</p>
<p>6.4 Sponsor may use the Inventions and Works in whatever way (especially but not limited to share them with others, distribute them to others, resell them, edit them or link them with other outputs) or may let the Inventions and Works unused.</p>	<p>6.4 Zadavatel může vynálezy a díla využívat jakýmkoliv způsobem (obzvláště, nikoliv však výlučně za účelem jejich poskytování nebo distribuce jiným subjektům a jejich prodeje, úprav a připojení k jiným výstupům), případně je může ponechat nevyužité.</p>
<p>6.5 These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect of the Inventions and Works conceived or made by or on behalf of VENDOR while providing the Services, and shall be binding upon VENDOR's assigns, administrators, and other representatives. VENDOR shall procure that the rights and obligations described in this Section 6 apply to its affiliates, agents and subcontractors.</p>	<p>6.5 Tyto povinnosti v souvislosti s vynálezy a díly koncipovanými či vytvořenými DODAVATELEM nebo jeho jménem při poskytování služeb zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy a budou závazné pro DODAVATELOVY postupníky, správce a jiné zástupce. DODAVATEL zajistí, aby se práva a povinnosti popsané v tomto odstavci 6 vztahovaly na k němu přidružené subjekty, zástupce a subdodavatele.</p>
<p>6.6 Notwithstanding the above, CHILTERN acknowledges that all inventions and techniques for carrying out Services under this Agreement which directly relate to the performance of VENDOR's business which do not reference, rely on or include any Confidential Information or any Material, are and will remain VENDOR's exclusive property, including present and future documentation, scientific and technical data, test procedures and other information that is owned or licensed by VENDOR without using, referencing or relying upon any Confidential Information and not developed under this Agreement. Any such VENDOR property that is improved, modified or developed by VENDOR under or during the terms of this Agreement shall be the sole and exclusive property of VENDOR, provided that CHILTERN and Sponsor shall be entitled to use such VENDOR property, free of charge, as long as it is necessary for the exploitation of the Study.</p>	<p>6.6 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti bere společnost CHILTERN na vědomí, že veškeré vynálezy a techniky poskytování služeb podle této smlouvy, které se přímo týkají výkonu DODAVATELOVY obchodní činnosti a neodkazují na jakékoliv důvěrné informace nebo jakékoliv materiály, neopírají se o ně ani je nezahmují, jsou a zůstanou DODAVATELOVÝM výhradním vlastnictvím včetně současné a budoucí dokumentace, vědeckých a technických dat, zkušebních postupů a jiných informací, které jsou vlastněny nebo licencovány DODAVATELEM, aniž by využívaly jakékoliv důvěrné informace, které nevyšly najevo na základě této smlouvy, odkazovaly na ně nebo se o ně opíraly. Jakýkoliv takový DODAVATELŮV majetek, k jehož vylepšení, úpravě nebo vývoji DODAVATELEM dojde podle této smlouvy nebo během její platnosti, bude DODAVATELOVÝM výhradním vlastnictvím s tím, že společnost CHILTERN a zadavatel budou oprávněni takový DODAVATELŮV majetek využívat, a to bezplatně a po dobu nezbytnou k zužitkování studie.</p>

<p>7. <u>Publication Rights.</u></p>	<p>7. <u>Práva na zveřejnění</u></p>
<p>7.1 Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR shall not publish (including without limitation, publishing articles and making presentations of any kind whatsoever) any information regarding Sponsor's Study, the Protocol and/or this Agreement directly or indirectly, without the prior written consent of CHILTERN and Sponsor and shall not pass on or assist any other party in the preparation of any such publishing without the prior written consent of CHILTERN.</p>	<p>7.1 Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy, DODAVATEL bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN a zadavatele přímo ani nepřímo nezveřejní (mimo jiné včetně zveřejňování článků a prohlášení jakéhokoliv druhu) jakékoliv informace týkající se zadavatelovy studie, protokolu a/nebo této smlouvy a přípravu jakýchkoliv takových zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN nepředá kterékoliv třetí straně ani jí při jejich přípravě nebude asistovat.</p>
<p>8. <u>Use of Name; Public Statements.</u></p>	<p>8. <u>Použití názvu, veřejná prohlášení</u></p>
<p>8.1 Except to the extent required by law, VENDOR shall not use the name or any insignia, symbol, or logo of CHILTERN or Sponsor, or any variant thereof, in any advertising or promotional materials without the prior written consent of CHILTERN, or Sponsor, as the case may be. VENDOR acknowledges and agrees that nothing contained herein shall restrict the ability of CHILTERN or Sponsor to disclose, orally or in writing, to any regulatory authority that the Services have been provided by VENDOR. Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR shall make no public statement or other communication or disclosure whatsoever about the Study without the prior written consent of CHILTERN.</p>	<p>8.1 S výjimkou případů v rozsahu požadovaném zákonem nebude DODAVATEL bez souhlasu dle daného případu společnosti CHILTERN nebo zadavatele používat název ani jakýkoliv znak, symbol či logo společnosti CHILTERN nebo zadavatele, ani jakékoliv jejich varianty v jakýchkoliv reklamních nebo propagačních materiálech. DODAVATEL bere na vědomí a souhlasí se skutečností, že žádné z ustanovení této smlouvy nezakazuje společnosti CHILTERN ani zadavateli ústně či písemně informovat kterýkoliv regulační orgán s tím, že služby byly poskytnuty DODAVATELEM. Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy, DODAVATEL bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN neučiní žádné veřejné prohlášení ani nebude jinak komunikovat či sdělovat jakékoliv podrobnosti studie.</p>
<p>8.2 <u>PUBLICATION OF THE AGREEMENT</u> As required by Applicable Law, Parties agreed that this Agreement will be published in the Contract Registry. Publication shall be the responsibility of the VENDOR. 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 in 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 VENDOR in a machine-readable format, blackening out the text of the Agreement that are required by Sponsor or CHILTERN to be removed and VENDOR shall publish only that final version with all requested sections removed.</p>	<p>8.2 <u>UVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY</u> V souladu s platnými právními předpisy, se Smluvní strany dohodly, že tato smlouva bude uveřejněna v registru smluv. Uveřejnění smlouvy provede DODAVATEL. 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 DODAVATELI finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje Zadavatel nebo CHILTERN za obchodní tajemství a který nebude zveřejněn. DODAVATEL uveřejnění pouze tuto finální verzi se zakrytím podbarvených částí textu.</p>

9. Representations and Warranties by Vendor.	9. Dodavatelova prohlášení a záruky
<p>9.1 VENDOR represents and warrants that it possesses the skill, training, licenses, permits and/or registrations, qualifications and experience necessary to perform the Services required in accordance with the highest standards expected of those providing similar service.</p>	<p>9.1 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že disponuje dovednostmi, školením, licencemi, povoleními a/nebo registracemi, kvalifikacemi a zkušenostmi nezbytným k poskytování služeb požadovaných v souladu s nejvyššími standardy očekávanými od subjektů, které poskytují obdobnou službu.</p>
<p>9.2 VENDOR represents and warrants that where required it is of good professional standing and reputation and that throughout the term of this Agreement, shall be properly qualified and authorized to perform the Services as contemplated herein.</p>	<p>9.2 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že je v případě nutnosti schopen doložit svou dobrou pověst, pokud jde o odbornost, a že bude řádně kvalifikován a autorizován k poskytování služeb zamýšlených touto smlouvou po dobu její platnosti.</p>
<p>9.3 VENDOR represents and warrants that it will not publicly disclose that it has retained from CHILTERN, in support of its Sponsor, professional services related to the Study without the prior written consent of CHILTERN.</p>	<p>9.3 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN nezveřejní skutečnost, že v rámci podpory svého zadavatele využil v souvislosti se studií odborných služeb společnosti CHILTERN.</p>
<p>9.4 VENDOR represents, warrants and certifies that neither it nor any of its employees or contractors who are to perform any activities in connection with this Agreement have been (i) prohibited from providing services or debarred, suspended, excluded, sanctioned, disqualified, struck-off, or otherwise restricted or made ineligible by any government body or regulatory agency of any kind pursuant to any local, national or international law, regulation, or healthcare program in any jurisdiction or (ii) convicted of a crime for which a person can be prohibited from providing services or debarred in any jurisdiction. VENDOR also represents, warrants and certifies that neither it nor any of its employees or contractors have been (i) threatened to be debarred or otherwise prohibited from providing services by any regulatory agency of any kind in any jurisdiction, or (ii) indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be prohibited from providing services or debarred under any applicable law or regulation in any jurisdiction or (iii) debarred or convicted of any crime or offense which would subject CHILTERN or Sponsor or their respective employees to debarment under the laws of any country.. VENDOR agrees to immediately disclose in writing to CHILTERN if any of the above-listed events occurs during the term of this Agreement.</p>	<p>9.4 DODAVATEL prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že dodavatel samotný ani žádný z jeho zaměstnanců či dodavatelů, kteří budou vykonávat jakékoliv činnosti v souvislosti s touto smlouvou, (i) nemají ze strany kteréhokoliv státního úřadu nebo regulačního úřadu jakéhokoliv druhu na základě jakýchkoliv místních, národních či mezinárodních zákonů, právních předpisů nebo programů zdravotnické péče a v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby, nebyla jim zakázána činnost, nebyli vyloučeni, sankcionováni, prohlášení za nedostatečně kvalifikované, vyškrcnuti ani učinění nezpůsobilým a (ii) nebyli odsouzeni za trestný čin, na jehož základě může mít osoba v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby nebo jí může být zakázána činnost. DODAVATEL dále prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že dodavatel samotný ani žádný z jeho zaměstnanců či dodavatelů (i) není ze strany kteréhokoliv regulačního úřadu jakéhokoliv druhu v kterékoliv jurisdikci ohrožen zákazem činnosti ani jakýmkoliv jiným zákazem poskytovat služby, (ii) nebyli obviněni ze spáchání trestného činu ani se jinak nezapojili do jednání, na jehož základě může mít osoba podle jakéhokoliv platného zákona nebo právního předpisu v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby nebo jí může být zakázána činnost a (iii) nemají zákaz činnosti ani nebyli odsouzeni za jakýkoliv trestný čin nebo přestupek, v jehož důsledku by společnost CHILTERN, zadavatel nebo jejich příslušní zaměstnanci byli podle zákonů kterékoliv země vystaveni možnosti zákazu činnosti. DODAVATEL se zavazuje bezodkladně a v písemné podobě informovat společnost CHILTERN v případě, že během platnosti této smlouvy nastane kterákoliv z výše uvedených okolností.</p>
<p>9.5 VENDOR represents and warrants that it shall immediately inform CHILTERN should a legal action, which either could have an adverse financial effect on the</p>	<p>9.5 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že bude bezodkladně informovat společnost CHILTERN v případě, že bude proti dodavateli samotnému nebo kterémukoliv z</p>

<p>Study exceeding EUR 25,000 or having form of criminal proceedings, be taken against it or any of its personnel, agents, affiliates, and/or sub-contractors working on the Services under this Agreement.</p>	<p>členů personálu, zástupců, subjektů k němu přidružených a/nebo subdodavatelů pracujících na službách podle této smlouvy zahájeno právní řízení, které by na studii mohlo mít nepříznivý finanční vliv vyjádřený částkou převyšující 25 000 EUR nebo má formu trestního stíhání.</p>
<p>10. <u>Termination and Study Interruption.</u></p>	<p>10. <u>Ukončení smlouvy a přerušeni studie</u></p>
<p>10.1 CHILTERN or Sponsor may terminate this Agreement for any reason by providing fifteen (15) days prior written notice to VENDOR. Following receipt of such notice, VENDOR shall promptly invoice CHILTERN for all Services performed to the date of termination for which VENDOR has not yet been paid. CHILTERN may also terminate this Agreement for cause immediately upon notice to VENDOR. Cause shall include, but is not limited to, a material breach of this Agreement by VENDOR. VENDOR may terminate this Agreement by providing written notice of termination to CHILTERN in the event CHILTERN commits a material breach of the Agreement that CHILTERN fails to cure within thirty (30) days of receipt of a written notice from VENDOR reasonably describing the breach.</p>	<p>10.1 Společnost CHILTERN nebo zadavatel mohou tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu ukončit písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání patnácti (15) dnů doručenou DODAVATELI. Po obdržení takové výpovědi DODAVATEL společností CHILTERN bezodkladně vyfakturuje veškeré služby poskytnuté do data ukončení, které do toho okamžiku nebudou uhrazeny. V odůvodněných případech může společnost CHILTERN tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit výpovědí doručenou DODAVATELI. Takovým odůvodněným případem může být mimo jiné zásadní porušení této smlouvy DODAVATELEM. V případě, že se společností CHILTERN dopustí závažného porušení smlouvy a nezjedná jeho nápravu do třiceti (30) dnů od obdržení DODAVATELOVA písemného oznámení, v němž je porušení smlouvy přiměřeně popsáno, může DODAVATEL tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí smlouvy doručenou společností CHILTERN.</p>
<p>10.2 Either party may terminate this Agreement upon delivery of a written notice to the other party if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated; provided, however, VENDOR is not entitled to terminate this Agreement before CHILTERN is declared insolvent by a relevant court.</p>	<p>10.2 Kterákoliv ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi straně druhé, jestliže druhá strana upadne do platební neschopnosti nebo dojde k jejímu zrušení nebo likvidaci; toto však platí za předpokladu, že DODAVATEL není oprávněn ukončit tuto smlouvu dříve, než příslušný soud vyhlásí bankrot společnosti CHILTERN.</p>
<p>10.3 Upon termination of this Agreement, VENDOR shall deliver to CHILTERN all Confidential Information, equipment (if applicable), records and materials obtained or prepared by VENDOR hereunder that have not yet been delivered to CHILTERN as of the date of termination. In the event this Agreement is prematurely terminated, VENDOR shall perform such Services as are reasonably necessary in connection with the orderly wind-down of the Study or the transfer of VENDOR's responsibilities to CHILTERN's designee. VENDOR shall cease to incur any additional costs or expenses and shall submit a reasonable budget prepared in good faith to CHILTERN within ten (10) business days of receipt of such notice of termination. Any reimbursement due to CHILTERN for unearned fees shall be made within thirty (30) days after termination.</p>	<p>10.3 Po ukončení této smlouvy DODAVATEL společností CHILTERN doručí veškeré důvěrné informace, vybavení (je-li jaké), záznamy a materiály získané nebo připravené DODAVATELEM podle této smlouvy, které společností CHILTERN nebudou doručeny k datu ukončení smlouvy. V případě předčasného ukončení této smlouvy bude DODAVATEL poskytovat takové služby, které jsou přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným zastavením studie nebo přenesením DODAVATELOVÝCH povinností na osobu pověřenou společností CHILTERN. DODAVATEL by měl zamezit vzniku jakýchkoliv dalších nákladů nebo výdajů a do deseti (10) pracovních dnů od přijetí takového oznámení o ukončení smlouvy předloží společnosti CHILTERN přiměřený rozpočet připravený v dobré víře. Jakékoliv úhrady náležející společnosti CHILTERN na základě nespotřebovaných odměn budou provedeny do třiceti (30) dnů po ukončení smlouvy.</p>

<p>10.4 In the event that CHILTERN or Sponsor places the Study on hold, VENDOR agrees to maintain the same pricing structure, rates and staff and will equally extend the Services timelines once Services recommence. If CHILTERN or Sponsor determines that the Study is delayed as a result of any acts or omissions by VENDOR, any additional costs or expenses incurred by VENDOR resulting from such delay shall be borne solely by VENDOR and CHILTERN reserves the right to terminate this Agreement in accordance with Section 10.1 above.</p>	<p>10.4 V případě, že společnost CHILTERN nebo zadavatel studii pozastaví, DODAVATEL se zavazuje zachovat stejnou cenovou strukturu, sazby a personál a po opětovném obnovení služeb odpovídajícím způsobem upraví jejich harmonogram. Shledá-li společnost CHILTERN nebo zadavatel, že ve studii došlo k zpoždění v důsledku jakéhokoliv jednání nebo opomenutí ze strany DODAVATELE, jakékoliv další náklady nebo výdaje vzniklé DODAVATELI následkem takového zpoždění ponese výhradně DODAVATEL a společnost CHILTERN si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu v souladu s výše uvedeným odstavcem 10.1.</p>
<p>11. <u>Insurance.</u></p>	<p>11. <u>Pojištění</u></p>
<p>11.1 VENDOR represents and warrants that it has secured and shall maintain professional indemnity insurance in full force throughout the performance of this Agreement and for three (3) years thereafter in amounts appropriate to the conduct of the VENDOR's activities according the Agreement. A valid Certificate of Insurance shall be provided to CHILTERN upon request.</p>	<p>11.1 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že zajistil a po dobu plnění této smlouvy a tři (3) roky poté bude udržovat platné obecné pojištění a profesní odpovědnosti, a to na částky odpovídající výkonu DODAVATELOVY činnosti dle smlouvy. Společnosti CHILTERN bude na vyžádání předloženo platné osvědčení o pojištění.</p>
<p>12. <u>Indemnification; Limitation of Liability.</u></p>	<p>12. <u>Odškodnění, omezení odpovědnosti</u></p>
<p>12.1 VENDOR hereby agrees to defend, indemnify and hold harmless CHILTERN and Sponsor, their respective predecessors in interest, successors and assigns, subsidiaries, affiliates, officers, directors, shareholders, employees, and agents of any kind, harmless from and against all claims, suits, demands, damages, losses, attorney's fees, costs and expenses, of whatsoever nature ("Claims"), brought by any person, firm or corporation arising in connection with (i) negligence acts or omissions or intentional misconduct, or breach by VENDOR, or its affiliates, employees, agents or subcontractors, (ii) breaches of this Agreement by VENDOR or its affiliates, employees, agents or subcontractors, (iii) the failure to comply with applicable laws, rules and regulations by VENDOR, its affiliates, employees, agents or subcontractors, (iv) activities contrary to the Protocol or other information provided to VENDOR in connection with the Study by CHILTERN and/or Sponsor, or (v) unauthorized warranties made by VENDOR or its employees or agents concerning the Study.</p>	<p>12.1 DODAVATEL se tímto zavazuje, že bude společnost CHILTERN a zadavatele, příslušné předešlé držitele jejich práv, nástupnické subjekty a postupníky, pobočky, k nim přidružené subjekty, členy představenstva, vedoucí pracovníky, podílíky, zaměstnance a zástupce jakéhokoliv druhu obhajovat, tyto odškodní a zbaví odpovědnosti v souvislosti s veškerými nároky, žalobami, pohledávkami, škodami, ztrátami, náklady na právní zastoupení, náklady a výdaji jakékoliv povahy („nároky“) uplatněnými kteroukoliv osobou, firmou nebo obchodní společností, jestliže vzniknou v souvislosti s (i) jednáním z nedbalosti, opomenutím, úmyslným pochybením nebo porušením smlouvy ze strany DODAVATELE nebo k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (ii) případy porušení této smlouvy ze strany DODAVATELE nebo k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (iii) nedodržením platných zákonů, pravidel a právních předpisů ze strany DODAVATELE, k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (iv) činnostmi, které jsou v rozporu s protokolem nebo jinými informacemi poskytnutými společností CHILTERN a/nebo zadavatelem DODAVATELI v souvislosti se studií nebo (v) neoprávněnými zárukami týkajícími se studie a poskytnutými DODAVATELEM nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci.</p>

<p>12.2 CHILTERN hereby agrees to defend, indemnify and hold harmless VENDOR against all third party Claims hereinafter including all damages, judgments (including reasonable costs and attorneys fees) arising out of CHILTERN's negligence or intentional misconduct hereunder. This obligation to defend, indemnify, and hold harmless VENDOR shall only be effective and enforceable to the extent that such Claims do not arise from the negligence acts or omissions or intentional misconduct, or breach of this Agreement by VENDOR.</p>	<p>12.2 Společnost CHILTERN se tímto zavazuje, že bude DODAVATELE obhajovat, odškodní jej a zbaví odpovědnosti v souvislosti s veškerými nároky třetích stran dále uvedenými v této smlouvě včetně veškerého odškodného a rozsudků (včetně přiměřených nákladů na soudní řízení a právní zastoupení) na základě nedbalosti nebo úmyslného pochybení společnosti CHILTERN podle této smlouvy. Tato povinnost obhajovat, odškodnit a zbavit DODAVATELE odpovědnosti bude platná a vymahatelná pouze tehdy, jestliže takové nároky nevzniknou jednáním z nedbalosti, opomenutím, úmyslným pochybením ani porušením této smlouvy ze strany DODAVATELE.</p>
<p>12.3 It is agreed that each party shall notify the other party immediately, to be followed by written notice, as soon as either party becomes aware of any Claim(s) made, brought or instituted against them based upon or arising out of the performance of this Agreement. Any party liable to provide indemnification hereunder shall be entitled to control the defense and settlement of any claim on which it is liable. The parties shall reasonably cooperate in the investigation, defense and settlement of any Claim.</p>	<p>12.3 Bylo ujednáno, že každá ze smluvních stran bude druhou stranu bezodkladně informovat, jakmile se kterákoliv ze smluvních stran dozví o jakémkoliv(-ýchkoliv) nároku(-cích) vzneseném(-ých), uplatněným(-ých) nebo určeným(-ých) proti takové straně na základě nebo v důsledku plnění této smlouvy. Smluvní strana, která poskytne odškodnění podle této smlouvy, bude oprávněna vést obhajobu a jednat o narovnání jakéhokoliv nároku, za který nese právní odpovědnost. Smluvní strany budou v přiměřeném rozsahu spolupracovat při šetření, obhajobě a narovnání jakéhokoliv nároku.</p>
<p>12.4 Neither Party, nor Sponsor, shall be liable to any other for any special, incidental, indirect, punitive or consequential damages (including, but not limited to, business interruption, lost business, lost profits or lost savings), that may arise in connection with the execution and/or performance of this Agreement, even if such Party, or Sponsor, was aware or had been advised of their possible existence.</p>	<p>12.4 Žádná ze smluvních stran ani zadavatel nenesou vůči kterékoliv z ostatních stran odpovědnost v souvislosti s jakýmikoliv zvláštními, náhodnými, nepřímými, sankčními nebo následnými škodami (mimo jiné včetně přerušení obchodní činnosti, ztráty obchodní příležitosti, ušlého zisku nebo ztráty úspor), které mohou vzniknout v souvislosti s prováděním a/nebo plněním této smlouvy, a to ani v případě, že si taková smluvní strana nebo zadavatel byli vědomi jejich možné existence nebo na ni byli upozorněni.</p>
<p>13. <u>Data Protection and Privacy Compliance.</u></p>	<p>13. <u>Ochrana osobních údajů a dodržování zásad ochrany soukromí</u></p>
<p>13.1 Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR represents and warrants to, and covenants with CHILTERN that it: (i) shall abide by, and perform the Services and other obligations under this Agreement in compliance with, all applicable local, national and international laws, rules, regulations (as may be amended from time to time) providing for the protection privacy, confidentiality and security of personal information or records in any form or medium created or reviewed in the course of the study(ies) or otherwise in performing its obligations hereunder, including without limitation, to the extent applicable to VENDOR the Data Protection Directive (95/46/EC) as amended and its implementing national legislation and the Health Insurance Portability and Accountability Act and all regulations promulgated thereunder (collectively, "Privacy</p>	<p>13.1 Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ostatních ustanovení této smlouvy, DODAVATEL prohlašuje a zaručuje a vůči společnosti CHILTERN se zavazuje: (i) řídit se touto smlouvou a poskytovat služby podle ní v souladu s veškerými platnými místními, národními a mezinárodními zákony, pravidly právními předpisy (a případnými dodatky), umožňujícími ochranu soukromí, důvěrnost a bezpečnost osobních údajů nebo záznamů v jakémkoliv podobě nebo na jakémkoliv médiu vytvořeném nebo zkoumaném v průběhu studie(-i) nebo jiným způsobem při plnění svých povinností podle této smlouvy, mimo jiné včetně Směrnice o ochraně osobních údajů (95/46/ES) v platném znění a její národní prováděcí legislativy, Zákona o přenosu a zpracování informací ve zdravotního pojištění a všech právních předpisů uvedených v této smlouvě (společně</p>

<p>Rules”); (ii) without limiting the generality of clause (i), shall at all times maintain the privacy of all individually identifiable information created or reviewed in the course of conducting the study(ies) or otherwise in performing its obligations hereunder in compliance with, and shall not use or disclose any such individually identifiable information except in compliance with, the Protocol, the individual informed consent form or authorization form signed by a study(ies) subject and all applicable laws, rules, regulations and regulatory guidance; (iii) shall maintain commercially appropriate administrative, technical and physical safeguards, including security systems and procedures, to prevent improper access to, or use or disclosure of, individually identifiable information; (iv) shall, except to the extent otherwise required by law, permitted by law and requested by CHILTERN, or authorized in a signed informed consent form or authorization form, provide to CHILTERN only information that meets the criteria for de-identification set forth in the Privacy Rules; (vi) shall timely notify CHILTERN in writing of any use or disclosure to any third party by VENDOR of identifiable information not permitted by this Agreement; and (vii) shall require and use all commercially reasonable efforts to ensure that all of its employees comply with this Section 13.</p>	<p>dále jen „pravidla ochrany soukromí“), jestliže se vztahují na DODAVATELE; (ii) vždy zachovávat soukromí v souvislosti s veškerými ztotožnitelnými informacemi vytvořenými nebo zkoumanými v průběhu provádění studie(-i) nebo jiným způsobem při plnění svých povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem, aniž by tím byla ovlivněna obecná platnost věty (i), a zdržet se používání nebo poskytnutí jakýchkoliv takových ztotožnitelných informací, pokud to není v souladu s protokolem, jednotlivým formulářem informovaného souhlasu nebo autorizací podepsanou subjektem studie(-i) a veškerými platnými zákony, pravidly, právními předpisy a regulačními pokyny; (iii) udržovat obchodně přiměřená administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření včetně bezpečnostních systémů a postupů za účelem předcházení nežádoucímu přístupu k ztotožnitelným informacím, jejich používání a poskytování; (iv) poskytnout společnosti CHILTERN pouze takové informace, které splňují kritéria pro anonymizování údajů uvedená v pravidlech ochrany soukromí, s výjimkou případů v rozsahu požadovaném nebo dovoleném zákonem a požadovaném společností CHILTERN, případně autorizovaném v rámci podepsaného formuláře informovaného souhlasu nebo autorizačního formuláře; (vi) včas v písemné podobě informovat společnost CHILTERN o jakémkoliv touto smlouvou nedovoleném použití ztotožnitelných informací DODAVATELEM nebo jejich poskytnutí tímto třetí straně a (vii) požadovat a vyvíjet veškeré obchodně přiměřené úsilí k zajištění dodržování ustanovení tohoto odstavce 13 ze strany všech jeho zaměstnanců.</p>
<p>14. <u>Non-solicitation.</u></p>	<p>14. <u>Zákaz nabízení výhod</u></p>
<p>14.1 VENDOR agrees that during the term of this Agreement and for a period of one (1) year thereafter or, if not enforceable, the maximum length of time enforceable under law, VENDOR shall not (i) recruit or otherwise seek to induce any employees of CHILTERN to terminate their employment or violate any agreement with or duty to CHILTERN or (ii) recruit or otherwise seek to induce any clients of CHILTERN, including but not limited to Sponsor, to terminate their agreements with CHILTERN or violate any agreement with or duty to CHILTERN or (iii) in any way impair the relationship between any employee or Sponsor and CHILTERN.</p>	<p>14.1 DODAVATEL se zavazuje, že během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku poté, případně po dobu maximálně přípustnou podle zákona, jestliže tato doba přípustná není, nebude (i) rekrutovat či jinak usilovat o ovlivnění kteréhokoliv ze zaměstnanců společnosti CHILTERN s úmyslem přimět jej, aby ukončil svůj zaměstnanecký poměr nebo porušil jakoukoliv dohodu se společností CHILTERN nebo povinnost vůči ní, (ii) rekrutovat či jinak usilovat o ovlivnění kteréhokoliv z klientů společnosti CHILTERN, mimo jiné včetně zadavatele, s úmyslem přimět jej, aby ukončil své dohody se společností CHILTERN nebo porušil jakoukoliv dohodu se společností CHILTERN nebo povinnost vůči ní, ani (iii) jakýmkoliv způsobem narušovat vztah mezi kterýmkoliv ze zaměstnanců nebo zadavatelem a společností CHILTERN.</p>
<p>15. <u>Audit and Record Retention.</u></p>	<p>15. <u>Audit a uchovávání záznamů</u></p>

<p>15.1 On giving reasonable notice in writing, CHILTERN, Sponsor and/or its representative, may, during normal business hours and at mutually agreeable times, assess VENDOR's tools, processes, study related output, personnel and may visit any VENDOR facility where Study Services are being performed in order to audit VENDOR's performance of the Services. CHILTERN, Sponsor and/or its representative may conduct a financial check of the records of VENDOR which relate to rates applied, Expenses incurred, invoices and receipts in connection with this Agreement during rendering the Services to the CHILTERN hereunder as well as within 6 (six) months after the last day of rendering the Services hereunder.</p>	<p>15.1 Společnost CHILTERN, zadavatel a/nebo jeho zástupce mohou po předchozím písemném oznámení, během běžné pracovní doby a ve vzájemně přijatelných časech provádět hodnocení DODAVATELOVÝCH nástrojů, procesů, výstupů souvisejících se studií a personálu a vykonávat návštěvy v jakémkoliv DODAVATELOVĚ zařízení, kde jsou poskytovány služby v rámci studie, za účelem provedení auditu služeb poskytovaných DODAVATELEM. Společnost CHILTERN, zadavatel a/nebo jeho zástupce mohou provádět finanční kontroly DODAVATELOVÝCH záznamů, které se vztahují k účtovaným sazbám, vzniklým výdajům, fakturám a stvrzenkám souvisejícím s touto smlouvou, a to v průběhu poskytování služeb společnosti CHILTERN podle této smlouvy a dále během šesti (6) měsíců po posledním dnu poskytování služeb podle této smlouvy.</p>
<p>15.2 VENDOR will notify CHILTERN promptly in the event of any actual or notified inspection by a regulatory or administrative authority of VENDOR's facilities where that inspection directly or indirectly relates to the Services being performed. VENDOR will immediately provide CHILTERN with copies of any correspondence from or to the regulatory authorities such as the FDA, related to the inspection, including but not limited to any FDA-483s or warning letters, as well as any other correspondence with a governmental agency that is reasonably likely to affect the suitability of VENDOR to continue conducting the Study. In that event VENDOR will consult with and allow CHILTERN and/or Sponsor to review and comment on any responses made by VENDOR to the authority relating to the inspection.</p>	<p>15.2 V případě jakékoliv probíhající nebo oznámené inspekce DODAVATELOVÝCH zařízení ze strany regulačního nebo správního orgánu, která se přímo či nepřímo týká poskytovaných služeb, bude DODAVATEL bezodkladně informovat společnost CHILTERN. DODAVATEL společnosti CHILTERN bezodkladně poskytne kopie jakékoliv korespondence přijaté od regulačních orgánů, jako je úřad FDA, nebo těmto odeslané v souvislosti s inspekcí, mimo jiné včetně jakýchkoliv dokumentů pod označením FDA-483s nebo vytýkacích dopisů, stejně jako jakékoliv další korespondence se státním úřadem, u níž existuje přiměřená pravděpodobnost, že ovlivní vhodnost DODAVATELE, pokud jde o další provádění studie. V takovém případě bude DODAVATEL konzultovat společnost CHILTERN a/nebo zadavatele a umožní jim kontrolu a vyjádření k jakýmkoliv DODAVATELOVÝM odpovědím poskytnutým orgánu, jehož se inspekce týká.</p>
<p>15.3 VENDOR will ensure appropriate personnel host and/or attend any such audit or inspection mentioned in Section 15.1 or 15.2 above, which personnel will assist in the preparation for and fully cooperate with the regulatory and/or administrative authority, CHILTERN, Sponsor and/or its representative, including authorizing copies of certain documents and materials. All VENDOR personnel time and resources necessary to complete such an audit shall be provided at no cost to CHILTERN.</p>	<p>15.3 DODAVATEL zajistí vhodný personál, jehož členové budou vystupovat jako hostitelé, případně se zúčastní jakéhokoliv takového auditu nebo inspekce uvedených v odstavcích 15.1 a 15.2 výše. Tento personál bude asistovat při přípravě na požadavky regulačních a/nebo správních orgánů, společnosti CHILTERN, zadavatele a/nebo jeho zástupce a plně s nimi spolupracovat včetně autorizace kopií některých dokumentů a materiálů. Veškerý čas a prostředky DODAVATELOVA personálu nezbytné k provedení takového auditu budou poskytnuty a náklady nebudou účtovány společnosti CHILTERN.</p>
<p>15.4 At no additional cost to CHILTERN, VENDOR shall promptly remedy with competent proof any audit findings by any regulatory or administrative authority, CHILTERN, Sponsor and/or its representative which relate to defects in VENDOR's Services or VENDOR's non-compliance with this Agreement, applicable laws, rules or regulations. CHILTERN reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to VENDOR</p>	<p>15.4 DODAVATEL zjedná okamžitou a prokazatelnou nápravu ve věci jakýchkoliv nálezů auditu provedeného kterýmkoliv regulačním nebo správním orgánem, společností CHILTERN, zadavatelem a/nebo jeho zástupcem, které se týkají nedostatků v DODAVATELOVÝCH službách nebo neplnění této smlouvy nebo nedodržování platných zákonů, pravidel nebo právních předpisů ze strany DODAVATELE, přičemž</p>

<p>for any audit finding which is not promptly and sufficiently remedied.</p>	<p>společnosti CHILTERN nebudou účtovány žádné další náklady. Společnost CHILTERN si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou DODAVATELI z důvodu jakéhokoliv nálezu auditu, u něhož nedojde k okamžité a dostatečné nápravě.</p>
<p>15.5 VENDOR shall provide CHILTERN and Sponsor with Study documents at any time during the term of Service if CHILTERN so requests in writing.</p>	<p>15.5 Jestliže společnost CHILTERN písemně požádá o poskytnutí dokumentů studie, DODAVATEL tyto kdykoliv v průběhu poskytování služeb předloží společnosti CHILTERN a zadavateli.</p>
<p>15.6 VENDOR will maintain complete and accurate written records of all Services and related expenses in accordance with ICH guidelines, local and/or national regulations. VENDOR will maintain such records for the longer of (i) five years after completion of the Study or (ii) the period(s) required by applicable regulatory requirements.</p>	<p>15.6 DODAVATEL bude spravovat úplně a přesně písemné záznamy o všech službách a souvisejících výdajích v souladu se směrnicemi ICH a místními a/nebo národními právními předpisy. DODAVATEL bude takové záznamy uchovávat (i) po dobu pěti let po dokončení studie nebo (ii) po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy podle toho, které z těchto období je delší.</p>
<p>16. Force Majeure.</p>	<p>16. Vyšší moc</p>
<p>16.1 Neither party will be considered in default of the performance of any obligation under this Agreement to the extent and for the period that the performance of the obligation is prevented or delayed by fire, flood, earthquake, explosion, strike, acts of terrorism, war, insurrection, embargo, government requirement, civil or military authority, act of God, or any similar event, occurrence or condition which is not caused, in whole or in part by that party and which is beyond the reasonable control of that party, except that VENDOR will not be excused from default in performance to the extent it does not have appropriate safety measures and back-up systems in place to remove or reduce the effects of such event on data integrity. The affected party shall provide notice to the other party of such occurrence, and shall use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance. Any timeline or deadline set out in this Agreement shall be automatically extended by a period of time equal to that reasonably necessary to allow a party to recover from an occurrence of Force Majeure.</p>	<p>16.1 Na žádnou ze smluvních stran nebude nahlíženo, jakoby neplnila kteroukoliv ze svých povinností podle této smlouvy, jestliže plnění povinností brání nebo je zpožděno v důsledku požáru, povodně, zemětřesení, výbuchu, stávk, terorismu, válečného konfliktu, povstání, embarga, vládního požadavku, civilní nebo vojenské pravomoci, Božího zásahu nebo jakékoliv obdobné události, příhody nebo podmínek, a to po dobu jejich trvání, pokud nebyly zcela ani částečně způsobeny danou smluvní stranou a jsou mimo přiměřenou kontrolu dané strany s výjimkou případů, kdy DODAVATELI nebude prominuto neplnění smlouvy, jestliže tento neprovedl příslušná bezpečnostní opatření a nevyužívá zálohovací systémy, které by předešly následkům takové události na integritu dat nebo je zmenšily. Postižená smluvní strana bude druhou stranu o takové příhodě informovat a vyvine obchodně přiměřené úsilí za účelem zabránění nebo odstranění takových příčin neplnění smlouvy. Jakýkoliv harmonogram nebo termín stanovený v této smlouvě bude automaticky prodloužen o období odpovídající době přiměřené nezbytné k tomu, aby se smluvní strana zotavila z události vyšší moci.</p>
<p>16.2 If any timeline or deadline set out herein or will be materially delayed by VENDOR as a result of a Force Majeure, which in this case shall mean a delay by VENDOR of more than two months, then CHILTERN shall have the option to transfer that portion of Services to an alternate provider, in order to meet such timeline or deadline, and CHILTERN and VENDOR shall negotiate in good faith a reasonable reduction in the Service fees hereunder.</p>	<p>16.2 Jestliže ze strany DODAVATELE dojde v důsledku vyšší moci k významnému zpoždění jakéhokoliv harmonogramu nebo termínu stanoveného v této smlouvě, což v tomto případě znamená DODAVATELOVO zpoždění o více než dva měsíce, společnost CHILTERN bude mít možnost předat danou část služeb alternativnímu poskytovateli, aby takový harmonogram nebo termín dodržela, a společnost CHILTERN a DODAVATEL v dobré víře vyjednájí přiměřené snížení odměny za služby podle této smlouvy.</p>

17. <u>Assignment.</u>	17. <u>Postoupení</u>
17.1 CHILTERN may assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor or its designee effective immediately upon written notice to VENDOR. Except as permitted in section 17.2 below, VENDOR may not assign this Agreement without prior written consent from CHILTERN.	17.1 Společnost CHILTERN může svá práva a povinnosti podle této smlouvy převést na zadavatele nebo jím pověřenou osobu s účinností ihned po písemném oznámení DODAVATELI. S výjimkou možností dovolených níže uvedeným článkem 17.2 nesmí DODAVATEL tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti CHILTERN.
17.2 Upon prior written notice, this Agreement and the rights and obligations under it may be assigned or transferred by either party in the case of an assignment to an affiliate of the party or in connection with the merger, consolidation or sale of substantially all the party's assets related to the Study.	17.2 Na základě předchozího písemného oznámení mohou být tato smlouva a práva a povinnosti v ní obsažené kteroukoliv ze smluvních stran postoupeny nebo převedeny, pokud půjde o postoupení subjektu přidruženému k dané smluvní straně nebo v souvislosti s fúzí, konsolidací či prodejem podstatné části aktiv dané smluvní strany souvisejících se studií.
18. <u>Conflict of Interest.</u>	18. <u>Střet zájmů</u>
18.1 VENDOR represents and warrants that it is free from any restrictions on its ability to enter into this Agreement and perform this Agreement and that the responsibilities and obligations assumed by VENDOR hereunder are not in conflict with any other obligations of VENDOR. VENDOR represents and warrants to, and covenants with CHILTERN that as of the Effective Date it is not, and throughout the term of this Agreement that neither it, nor its employees nor its representatives will undertake to perform any activity for any third party that would conflict with, hinder, delay or adversely impact its performance of Services or its obligations under this Agreement. Hindrance or delay will occur where VENDOR, a VENDOR employee or a VENDOR representative performs services for others (especially for organizations focusing on the treatment of prostate cancer) which, among other things, competes for resources needed for performance of the Services hereunder and causes CHILTERN or Sponsor to fail to meet timeframes, budget constraints, enrollment requirements, or data flow and analysis as agreed.	18.1 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že jeho způsobilost uzavřít a plnit tuto smlouvu není ničím omezena a že povinnosti a závazky přijaté DODAVATELEM podle této smlouvy nejsou ve střetu s žádnými jinými DODAVATELOVÝMI povinnostmi. DODAVATEL prohlašuje a zaručuje a vůči společnosti CHILTERN se zavazuje, že se k datu účinnosti nevěnuje žádné činnosti pro jakoukoliv třetí stranu, která by mohla být ve střetu s poskytováním jeho služeb nebo plněním jeho povinností podle této smlouvy, případně by v tomto směru mohla bránit, působit zpoždění nebo mít nepříznivý dopad, a že tak dodavatel samotný ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zástupců neučiní ani po dobu platnosti této smlouvy. K překážkám nebo zpožděním dochází, jestliže DODAVATEL, jeho zaměstnanec nebo zástupce poskytují služby jiným subjektům (obzvláště v případě organizací, které se zaměřují na léčbu rakoviny prostaty), které mimo jiné představují konkurenci, pokud jde o prostředky nezbytné k poskytování služeb podle této smlouvy, a zapříčiňují společnosti CHILTERN nebo zadavateli neplnění sjednaných termínů, rozpočtových omezení, požadavků na zařazování subjektů nebo toku a analýzy dat.
19. <u>Third Party Beneficiary.</u>	19. <u>Oprávněná třetí strana</u>
19.1 VENDOR agrees that Sponsor is an intended third party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary.	19.1 DODAVATEL souhlasí se skutečností, že zadavatel je podle této smlouvy zamýšlenou oprávněnou třetí stranou a může uplatňovat svá práva oprávněné třetí strany podle této smlouvy.

<p>20. Notices.</p>	<p>20. Oznámení</p>
<p>20.1 Any notice, VENDOR's invoices, statement, copy or other communication provided for in this Agreement, shall be in writing and shall be considered as duly delivered upon actual receipt or when personally delivered, when mailed by first class, registered or certified mail, postage prepaid, or by reputable courier service to the following address CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Czech Republic.</p>	<p>20.1 Jakékoliv oznámení, DODAVATELOVY faktury, prohlášení, kopie nebo jiná komunikace umožněná touto smlouvou bude v písemné podobě a bude považována za řádně doručenou vlastním převzetím nebo osobním doručením vyplacenou doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou či zasláním prostřednictvím renomované kurýrní služby na adresu společností CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o., Business Centrum Zálesí Budova A2, Pod Višňovkou 1661/31, 140 00 Praha 4 – Krč, Česká republika.</p>
<p>21. Governing Law.</p>	<p>21. Rozhodné právo</p>
<p>21.1 The provisions of this Agreement and any documents delivered pursuant hereto shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic (excluding any conflicts-of-law rule or principle that might refer same to the laws of another jurisdiction).</p>	<p>21.1 Ustanovení této smlouvy a jakékoliv dokumenty doručené podle této smlouvy se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány v souladu s nimi (s výjimkou jakýchkoliv kolizních pravidel nebo principů, které mohou odkazovat na stejné zákony jiných jurisdikcí).</p>
<p>22. Entire Agreement.</p>	<p>22. Úplná dohoda</p>
<p>22.1 This Agreement constitutes the entire agreement between the parties pertaining to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements, understandings, negotiations and discussions, whether oral or written, between the parties. No supplement or modification of this Agreement shall be binding unless executed in writing by both parties hereto.</p>	<p>22.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy a nahrazuje všechny předchozí ústní či písemné dohody, ujednání, vyjednávání a diskuse smluvních stran. Jakékoliv dodatky či úpravy této smlouvy bude závazné pouze v případě písemného vyhotovení podepsaného oběma stranami této smlouvy.</p>
<p>22.2 To the extent there is any conflict between the terms and conditions set out in Sections 1-24 of this Agreement and any terms and conditions of the Exhibits or any side agreements (including but not limited to Technical Agreements), these terms and conditions set out in Sections 1-24 shall prevail.</p>	<p>22.2 V případě jakéhokoliv rozporu mezi podmínkami stanovenými v odstavcích 1–24 této smlouvy a jakýmkoliv podmínkami příloh nebo jakýchkoliv vedlejších dohod (mimo jiné včetně technických smluv) budou určující tyto podmínky stanovené v odstavcích 1–24.</p>
<p>22.3: This Agreement has been processed in English and Czech languages. In the case of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>22.3 Tato smlouva byla zpracována v anglickém a českém jazyce. V případě jakéhokoliv rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude určující verze česká.</p>
<p>23. Severability.</p>	<p>23. Oddělitelnost</p>
<p>23.1 The invalidity or unenforceability of any provision hereof shall in no way affect the validity of enforceability of any other provision hereof.</p>	<p>23.1 Neplatnost nebo nevymahatelnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy nijak neovlivní platnost nebo vymahatelnost kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy.</p>

24. Survival.	24. Přetrvání platnosti
24.1 The provisions set forth in Sections 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14 and 24 of this Agreement shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	24.1 Ustanovení uvedená v odstavcích 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14 a 24 této smlouvy zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy.
IN WITNESS WHEREOF , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci smluvních stran k datu účinnosti uzavřeli a doručili tuto smlouvu.
CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.	CHILTERN INTERNATIONAL s.r.o.
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: <u>Executive Manager</u>	Funkce: <u>Jednatel</u>
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	Oblastní nemocnice Příbram, a.s.
By: _____	Podpis: _____
Name: _____	Jméno: _____
Title: <u>Director</u>	Funkce: <u>Ředitel</u>