

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

PROTOCOL: D5780C00007

SITE: 2003635

XXXX

INSTITUTION: KRAJSKA ZDRAVOTNI, A.S.

MEDIMMUNE,LLC

17-MAY-2018

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII**

PROTOKOL: D5780C00007

PRACOVÍŠTĚ: 2003635

XXXX

POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB: KRAJSKÁ  
ZDRAVOTNÍ, A.S.

MEDIMMUNE,LLC

17. KVĚTNA 2018

VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), is effective as of the day of publication of the fully executed Agreement in accordance with Clause 10.8 hereto (“Effective Date”), is entered into by and between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), represented by XXXX.; and

Krajska zdravotni, a. s a with its principal office and place of business at Sociální pece 3316/12a, 401 13 Usti nad Labem, Czech Republic, ID 25488627, registred at evidence of County court of the Usti nad Labem (“Institution”), represented by XXXXCEO.

Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

**WHEREAS, MEDIMMUNE, LLC** (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound MEDI6012 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. D5780C00007 titled “A Randomized, Placebo-controlled Phase 2b Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI6012 in Acute ST Elevation Myocardial Infarction” (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

**WHEREAS,** Medpace and XXXX, having an address at XXXX (“Principal Investigator”) executed a separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

**WHEREAS,** Principal Investigator is an employee of the Institution and possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies;

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) která nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s ustanovením 10.8 této smlouvy (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společnostmi

Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „Medpace“), zastoupenou XXXX, ředitelem pro klinické činnosti; a

Krajská zdravotní, a. s., se sídlem a místem podnikání na adrese Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika, IČO 25488627, vedená u Krajského soudu v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550, (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“), zastoupenou XXXX, Generálním ředitelem.

Společnost Medpace a poskytovatel zdravotních služeb jsou v některých případech společně označováni jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost MEDIMMUNE, LLC** (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny MEDI6012 (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) v souladu s protokolem č. D5780C00007, s názvem „Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2b, hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku MEDI6012 u subjektů s akutním infarktem myokardu s elevací ST úseku“ (dále jen „protokol“) a poskytovatel zdravotních služeb má odborné znalosti týkající se provádění a výkonu klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace a XXXX s adresou trvalého pobytu XXXX („zkoušející“) uzavřeli samostatnou smlouvu upravující povinnosti a závazky zkoušejícího týkající se provádění studie;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a má odborné zkušenosti s prováděním a plněním klinických studií;

**WHEREAS**, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

**WHEREAS**, Medpace desires that Institution participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

**NOW THEREFORE**, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

## **1 SCOPE OF WORK**

- 1.1 Parties shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2 Institution and Principal Investigator have the right to reject Sponsor's or Medpace instructions that will be in contradiction with laws, Protocol, regulatory approval, Ethic Committee's approval, good clinical practice or any instruction that, after reasonable consideration, can result in unreasonable increase of risk to subject's health and welfare or risk of damages to Institution property; if such instructions may result in an increase of the budget

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu této studie, mimo jiné včetně vyjednání a uzavření této smlouvy; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející, a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

**PROTO**, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:

## **1 ROZSAH PRACÍ**

- 1.1 Smluvní strany budou provádět studii v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, odpovídajícími písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi příslušnými zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
- 1.2 Poskytovatel zdravotnických služeb a zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů zadavatele a/nebo společnosti Medpace a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv SÚKL) nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku poskytovatele zdravotních služeb, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo zvýšení rozpočtu studie.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>1.3</b> Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Principal.</p> <p><b>1.4</b> Medpace and/or Sponsor are obligated to fulfill legal duties against Ethic Committees and all applicable regulatory authorities, including but not limited to notification obligation at the initiation t and at the end of Study, obligation to send reports about the adverse events, new facts and measures taken and other mandatory notifications as requested by the applicable law and regulation, obligation to gain the approval for Informed Consent Form and its changes, obligation to gain approval to Protocol amendments and also for direct communication with Regulatory authorities and Ethic Committees related to this Study. Sponsor and Medpace declare that all information that will be handover (including the Protocol) are complete and correct for purposes of conducting this Study.</p> <p><b>1.5</b> Institution agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p><b>1.6</b> Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.</p> <p><b>1.7</b> Institution represents that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p> | <p><b>1.3</b> Před zahájením studie zajistí společnost Medpace / zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení.</p> <p><b>1.4</b> Společnost Medpace a/nebo zadavatel po schválení odpovídá a je odpovědný za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a EK, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení klinického hodnocení, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších zákonných informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Zadavatel a Medpace prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění klinického hodnocení (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění klinického hodnocení.</p> <p><b>1.5</b> Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů poskytovatele zdravotních služeb, mezi nimiž provede zkoušející nábor stanoveného počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p><b>1.6</b> Zadavatel nebo jím určená osoba dodá poskytovateli zdravotních služeb bezplatně hodnocený léčivý přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že hodnocený léčivý přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a odpovídajícími písemnými pokyny zadavatele.</p> <p><b>1.7</b> Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že není rezidentem Spojených států amerických a ani není korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt. Dále poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že hlavní zkoušející není občanem ani residentem Spojených států amerických a že všechny platby, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p> |
|--|---|

|   |   |
|---|---|
| <p><b>1.8</b> Institution agrees that Sponsor is the owner of the Study Drug and any placebo and/or comparator drug provided for the Study. Sponsor/Medpace or their designee will provide the Study Drug at no cost to Institution. Study Drug must remain with the custody and control of Principal Investigator at all times during the Study. Study Drug may only be used by Principal Investigator as described in the Protocol.</p> <p><b>1.9</b> Sponsor is obligated to distribute and shipment Study Drug directly to Institution's pharmacy, where designated pharmacist takeover and check the shipment (same as other shipments – check if shipment is not damaged and acknowledge receipt of the shipment), subsequently Principal Investigator shall retrieve the Study Drug from the pharmacy and become solely responsible for it.</p> <p>Institution is obligated to inform Sponsor about all unused Study Drug, which need to be destroyed or returned to Sponsor, all Parties will be cooperating with these activities.</p> <p>Sponsor will carry out the reasonable expenses for destruction or return of Study Drug.</p> <p>Sponsor is obligated to supply Institution with Study Drug in sufficient amount and in interval needed for regular conduct of the Study.</p> <p><b>1.10</b> Institution acknowledges that the Study is part of a multi-center Study and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrollment goal.</p> <p><b>1.11</b> Institution warrants and represents that it shall not use the services of any person who is debarred, proposed for debarment or otherwise under restrictions, disqualified or suspended from performing a clinical study by the FDA or any other regulatory authority and/or independent ethics committee (hereinafter jointly referred to as “Regulatory Authorities”).</p> | <p><b>1.8</b> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že hodnocený léčivý přípravek a placebo a/nebo srovnávací léčivý přípravek poskytované ve studii jsou majetkem zadavatele. Zadavatel/společnost Medpace nebo jimi pověřené osoby poskytnou hodnocený léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb bezplatně. Po celou dobu trvání studie musí hodnocený léčivý přípravek zůstat v úschově a pod dohledem hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející smí hodnocený léčivý přípravek používat výlučně v souladu s protokolem.</p> <p><b>1.9</b> Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnoceného léčiva do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena a příjem zásilky potvrdí), následně si zkoušející na žádanku hodnocené léčivo převezme a je za ně plně zodpovědný.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bude Zadavatele informovat o nevyužitých lécích, které bude třeba zlikvidovat nebo vrátit Zadavateli a bude se Zadavatelem při této likvidaci či sběru spolupracovat.</p> <p>Likvidaci či vrácení nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní, přiměřené náklady.</p> <p>Zadavatel se zavazuje zajistit hodnocené léčivo a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení studie.</p> <p><b>1.10</b> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že studie je součástí multicentrické studie a že jakmile bude naplněn cílový počet zařazených subjektů stanovený pro multicentrickou studii, bude další nábor ve všech centrech včetně poskytovatele zdravotních služeb ukončen bez ohledu na to, zda poskytovatel zdravotních služeb nebo jiné centrum naplnilo individuální cílový počet zařazených subjektů.</p> <p><b>1.11</b> Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že nevyužije služeb žádné osoby, které by byla zakázána činnost, byl pro ni navržen zákaz činnosti nebo je její výkon při provádění klinické studie omezen, vyloučen nebo pozastaven ze strany regulatorního úřadu a/nebo nezávislé etické komise (dále společně jen „regulatorní úřady“).</p> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>1.12</b> Institution must have, at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with Good Clinical Practice, Regulatory Authority requirements and all relevant applicable laws, and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.</p> <p><b>1.13</b> Institution warrants and represents that if during the term of the Agreement or within two (2) years of the termination of the Agreement, Principal Investigator is or becomes a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Institution shall, or ensures that Principal Investigator shall, disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Principal Investigator shall fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Principal Investigator's relationship with Sponsor that may be externally imposed on Principal Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated.</p> <p><b>1.14</b> Neither Institution or any Study Personnel (as defined below) has (a) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (b) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by the Regulatory Authority, or create a conflict of interest.</p> <p><b>1.15</b> Neither Institution, or Study Personnel is restricted or prohibited by any ethics or other law or regulation from entering into or otherwise receiving any benefit under this Agreement because of his or her role as a government employee or service provider.</p> <p><b>1.16</b> Institution acknowledges that it has selected to conduct the Study because of its experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any Sponsor product.</p> | <p><b>1.12</b> Poskytovatel zdravotních služeb je po celou dobu trvání studie povinný vlastnit příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné k bezpečnému, přiměřenému a zákonnému provádění studie v souladu se správnou klinickou praxí, požadavky regulatorních úřadů a všemi relevantními předpisy, a nesmí si být vědomi žádného vyšetřování, které by tyto licence, povolení nebo osvědčení mohlo negativně ovlivnit.</p> <p><b>1.13</b> Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že pokud během trvání platnosti smlouvy nebo dvou (2) let po jejím ukončení hlavní zkoušející je nebo se stane členem výboru, který stanoví pravidla nebo vyvíjí klinická doporučení, poskytovatel zdravotních služeb tomuto výboru sdělí existenci a povahu této smlouvy a dodrží postupy stanovené výborem, nebo zajistí, aby tak učinil hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející se zavazuje v celém rozsahu splnit všechny příslušné oznamovací povinnosti v souvislosti se vztahem hlavního zkoušejícího se zadavatelem, které se mohou na hlavního zkoušejícího vztahovat dle požadavků jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb, lékařského výboru nebo jiné zdravotní nebo vědecké organizace, do nichž je hlavní zkoušející zapojen.</p> <p><b>1.14</b> Poskytovatel zdravotních služeb ani pracovníci studie (definovaní níže) (a) nemají žádné neslučitelné závazky, finanční zájmy nebo jiné zájmy na výsledku studie, ani (b) neuzavřeli žádnou smlouvu, která by mohla narušit provádění studie nebo poškodit přijetí výsledných údajů regulatorním úřadem, či dát vzniknout střetu zájmů.</p> <p><b>1.15</b> Poskytovateli zdravotních služeb ani pracovníkům studie není omezeno nebo zakázáno v souladu s etickým kodexem nebo jinými zákony či předpisy uzavřít tuto smlouvu nebo mít z této smlouvy prospěch, a sice v důsledku jejich působení na pozici státního zaměstnance nebo poskytovatele služeb státu.</p> <p><b>1.16</b> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že byl k provádění studie vybrán na základě zkušeností, odbornosti a zdrojů, a nikoliv za účelem vytvoření pobídky nebo výměnou za minulé, současné či budoucí předepsání, nákup, doporučení, použití, udělení preferenčního statutu nebo výdej jakéhokoliv přípravku zadavatele.</p> |
|--|--|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>1.17</b> Institution will not take any action that will cause any of Sponsor group company and/or Medpace to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism.</p> <p><b>1.18</b> Institution shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organization, to obtain or retain business or secure improper advantage for any Sponsor group company. Institution also agrees that it shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order for any of us to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.</p> <p><b>1.19</b> Institution agrees to assist Sponsor and/or Medpace with any required regulatory submissions, if needed. Institution will be reasonably compensated for its time with any such assistance.</p> <p><b>1.20</b> Institution shall permit Medpace to perform any and all of Sponsor's obligations as a sponsor, as delegated to Medpace, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to Medpace.</p> <p><b>1.21</b> Equipment required for the Study may be provided to Institution if approved by Sponsor/Medpace. Institution must return any provided equipment to Medpace at the end of the Study. Such equipment may only be accessed and used by the Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If Institution do not return the equipment, the fair market value of the equipment will be deducted from the final payment.</p> | <p><b>1.17</b> Poskytovatel zdravotních služeb neučiní nic, co by pro kteroukoliv společnost ve skupině zadavatele a/nebo společnost Medpace znamenalo porušení platných předpisů upravujících zabránění vzniku podvodu, korupci, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu.</p> <p><b>1.18</b> Poskytovatel zdravotních služeb přímo ani nepřímo nezaplatí, nepřislíbí zaplatit či schválit platbu finančních prostředků nebo neposkytne, nepřislíbí poskytnout či neschválí poskytnutí čehokoliv hodnotného fyzické nebo právnické osobě, včetně státního úředníka, zdravotnického odborníka nebo osoby pracující pro zdravotní organizaci, výměnou za získání nebo udržení obchodní spolupráce nebo zajištění nepatřičné výhody pro kteroukoliv společnost ze skupiny zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se rovněž zavazuje, že přímo ani nepřímo nepřijme či nebude požadovat finanční prostředky nebo cokoliv hodnotného od fyzické či právnické osoby, aby této fyzické nebo právnické osobě v souvislosti s jakoukoliv podnikatelskou aktivitou zajistil nepatřičnou výhodu.</p> <p><b>1.19</b> Poskytovatel zdravotních služeb se v případě potřeby zavazuje poskytnout zadavateli a/nebo společnosti Medpace součinnost při podávání žádostí k regulačním úřadům. Poskytovatel zdravotních služeb bude za čas věnovaný takové součinnosti přiměřeně odměněn.</p> <p><b>1.20</b> Poskytovatel zdravotních služeb umožní společnosti Medpace za zadavatele vykonávat veškeré jeho povinnosti, které byly na společnost Medpace delegovány, a uplatňovat všechna práva zadavatele, jak byla na společnost Medpace delegována.</p> <p><b>1.21</b> Zařízení potřebné pro účely studie, může být poskytnuto poskytovateli zdravotních služeb na základě schválení zadavatele/společnosti Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb musí na konci studie poskytnuté zařízení vrátit společnosti Medpace. Toto zařízení může být přístupné a používáno pouze poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím a/nebo pracovníky studie v rozsahu potřebném pro provádění studie a jen pro účely popsané v protokolu. Pokud poskytovatel zdravotních služeb zařízení nevrátí, bude ze závěrečné platby odečtena přiměřená tržní hodnota zařízení.</p> |
|---|--|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</b></p> <p><b>2.1</b> Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Principal Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p> <p><b>2.2</b> Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. Institution certifies that all Study Personnel are adequately trained, and compliance, monitoring, and escalation processes are in place at Institution.</p> <p><b>2.3</b> 2.4 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately XX to XX evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately XXX to XXX. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Principal Investigator, in writing, to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time</p> | <p><b>2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p><b>2.1</b> Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy poskytovatele zdravotních služeb, u nichž poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro poskytovatele zdravotních služeb, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a Ukončení. Hlavní zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</p> <p><b>2.2</b> Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoli z částí studie (dále jen „personál studie“) budou kvalifikováni lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele poskytovatele zdravotních služeb, a poskytovatel zdravotních služeb ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud poskytovatel zdravotních služeb dospěje ke zjištění, že kterémukoli z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat společnost Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející potvrzují, že všichni pracovníci studie mají vhodnou kvalifikaci, a že v organizaci poskytovatele zdravotních služeb jsou zavedeny procesy k dodržování předpisů, monitoringu a eskalaci.</p> <p><b>2.3</b> Zkoušející zařadí do studie přibližně XX ažXX hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od XXX do XXX, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat kompetitivní formou napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát hlavnímu zkoušejícímu písemný pokyn, aby zařadil nižší či</p> |
|--|--|



of the signature of this Agreement. Institution reserves the right to be informed, in writing, by Medpace or Sponsor about the change in number of enrolled Study subjects.

- 2.4** Institution agrees that Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.
- 2.5** Institution agrees that Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities.
- 2.6** Institution agrees that Principal Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.

### **3 CONFIDENTIAL INFORMATION**

- 3.1** "Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb si vyhrazuje právo být o změně počtu hodnotitelných subjektů písemně informováno společností Medpace nebo Zadavatelem

- 2.4** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií získá zkoušející od každého ze subjektů potřebný informovaný souhlas v písemné podobě. Hlavní zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat veškeré platné etické zásady a správnou klinickou praxi.
- 2.5** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv požadované aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoli jednání s centrální etickou komisí a příslušnými regulačními orgány a předkládání zpráv a informací této komisi a regulačním orgánům.
- 2.6** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.

### **3 DŮVĚRNÉ INFORMACE**

- 3.1** „Důvěrnými informacemi“ se rozumí (i) podmínky této smlouvy a (ii) veškeré informace o obchodu, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících nebo údaje v jakékoliv podobě, které budou sděleny nebo jinak se dostanou do držení strany, ať už přímo nebo nepřímo, v důsledku této smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy (zejména dokumentace ke studii, informace o obchodních záležitostech, provozu, přípravcích, procesech, metodikách, recepturách, plánech, záměrech, projekcích, know-how, duševním vlastnictví, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, software, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, výši mezd, záznamech, financích a personálu).

|   |  |
|---|--|
| <p><b>3.2</b> Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care. Confidential Information cannot be disclosed by Institution for a period of not less than ten (10) years after termination or expiration of this Agreement.</p>   | <p><b>3.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací poskytovatele zdravotních služeb; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí zveřejnit důvěrné informace po dobu nejméně deseti (10) let po ukončení nebo řádném dokončení této smlouvy.</p>  |
| <p><b>3.3</b> The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p><b>3.3.1</b> Is or becomes publicly available through no fault of Institution or breach of relevant confidentiality clauses;</p> <p><b>3.3.2</b> Institution can demonstrate through written records, it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p><b>3.3.3</b> Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p><b>3.3.4</b> Institution is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement. If disclosure is mandated, Institution shall comply with Medpace’s and Sponsor’s reasonable directions for resisting or narrowing disclosure, and restrict the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed;</p> <p><b>3.3.5</b> Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section;</p> | <p><b>3.3</b> Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p><b>3.3.1</b> jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb, aniž by byla porušena příslušná ustanovení o mlčenlivosti;</p> <p><b>3.3.2</b> měl poskytovatel zdravotních služeb prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuli nezávisle na této skutečnosti, což mohou prokázat písemnými podklady;</p> <p><b>3.3.3</b> poskytovatel zdravotních služeb obdrží tyto informace od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;</p> <p><b>3.3.4</b> poskytovatel zdravotních služeb musí poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou společnost Medpace a zadavatele s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranný příkaz nebo jinou úpravu požadavku. V případě nařízeného zveřejnění je poskytovatel zdravotních služeb a povinen postupovat podle přiměřených pokynů společnosti Medpace a zadavatele, jejichž záměrem je bránit zveřejnění nebo zveřejnění omezit na pouze ty části důvěrných informací, které musí být ze zákona zveřejněny.</p> <p><b>3.3.5</b> je možné je zařadit do publikace v souladu s oddílem nazvaným Zveřejnění a propagace.</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>3.3.6</b> Confidential Information disclosed in a clinical trial registry or clinical results database by Sponsor does not release Institution from confidentiality obligations as to all other Confidential Information not posted; or</p> <p><b>3.3.7</b> Institution shall not discuss the Study or Study Drug with any financial, industry, or security analyst or with the media.</p> <p><b>3.4</b> Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union.</p> <p>In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at <a href="mailto:privacy@Medpace.com">privacy@Medpace.com</a>, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p> | <p><b>3.3.6</b> Důvěrné informace zveřejněné zadavatelem v registru klinických hodnocení nebo databázi klinických výsledků nezavazují poskytovatele zdravotních služeb závazků zachování mlčenlivosti ve vztahu ke všem dalším neuvedeným důvěrným informacím; nebo</p> <p><b>3.3.7</b> poskytovatel zdravotních služeb nesmí hovořit o studii nebo hodnoceném léčivém přípravku s žádným finančním, sektorovým nebo bezpečnostním analytikem nebo s médií.</p> <p><b>3.4</b> Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací získaných od poskytovatele zdravotních služeb a jeho pracovníků (včetně hlavního zkoušejícího) a pracovníků studie pro účely použití v souvislosti se studií (zejména dotazníky proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské odbornosti, účast na klinických hodnoceních, formuláře o finančních údajích) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí veškeré nezbytné souhlasy od svých pracovníků, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studiemi proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii.</p> <p>Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavatelem smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
| <p><b>3.5</b> The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Principal Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.</p> <p><b>3.6</b> Medpace shall use Study subject's personally identifying information in compliance with applicable law and the terms and conditions of each Study subject's informed consent/privacy authorization form. Should Medpace come into contact with any non-Study subject information, Medpace shall keep it confidential and shall not use it for any purpose.</p> <p><b>3.7</b> The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union as specified in the Informed Consent Form.</p> | <p>žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu <a href="mailto:privacy@Medpace.com">privacy@Medpace.com</a>, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA</p> <p><b>3.5</b> Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje poskytovatelem zdravotních služeb ani hlavním zkoušejícím poskytnuty, vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažné nežádoucí příhody nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií.</p> <p><b>3.6</b> Společnost Medpace se zaručuje, že s osobními identifikovatelnými informacemi o subjektech hodnocení, bude nakládat v přísném souladu s příslušnými zákony a podmínkami každého z informovaných souhlasů. Pokud se společnost Medpace dozví o jakékoli osobní informaci o subjektu hodnocení, která se netýká Studie samotné, zachová ji důvěrnou a nepoužije ji k žádnému účelu.</p> <p><b>3.7</b> Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie, v informovaném souhlasu také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.</p> |
|--|---|

#### 4. PERSONAL DATA & BIOLOGICAL MATERIALS

4.1 For the purposes of this section:

- 4.1.1. **“Biological Materials”** means any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells;
- 4.1.2. **“Personal Data”** means any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is alive; and
- 4.1.3. **“Secondary Research”** means research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

4.2 Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Medpace shall ensure that any Personal Data relating to a subject, Principal Investigator and/or Study Personnel, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from subjects. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and providing Medpace with written consent (in the form agreed with Medpace) from each Study Personnel for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

4.3 Medpace shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and requirements. Institution agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and requirements.

#### 4. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

4.1 Pro účely tohoto oddílu:

- 4.1.1. **„Biologickými materiály“** se rozumí veškeré lidské biologické materiály, zejména krev, tělní tkáň, plazma a jiné materiály obsahující lidské buňky;
- 4.1.2. **„Osobními údaji“** se rozumí veškeré informace nebo údaje, které jsou přímo nebo nepřímo přiřaditelné žijící fyzické osobě, a
- 4.1.3. **„Sekundárním výzkumem“** se rozumí výzkum, který překračuje rozsah nebo se liší od výzkumu popsaného v protokolu včetně genetického výzkumu.

4.2 Každá strana bude odpovědná za vlastní zpracování osobních údajů a společnost Medpace zajistí, aby všechny osobní údaje týkající se subjektu, zkoušejícího a/nebo pracovníků studie byly shromažďovány, uchovávány, používány, zveřejňovány a převáděny v souladu se všemi relevantními nadnárodními i národními zákony o ochraně osobních údajů a informovanými souhlas, které jsou nebo budou získány od subjektů. Hlavní zkoušející je povinen získat a společnosti Medpace poskytnout písemný souhlas (ve formě odsouhlasené se společností Medpace) se sběrem, používáním a zveřejňováním osobních údajů od každého pracovníka studie.

4.3 Společnost Medpace zajistí, aby sběr, nakládání, přeprava a uchovávání biologických materiálů byly prováděny v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a všemi relevantními zákony a předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí a berou na vědomí, že zadavatel může používat biologické materiály k provádění sekundárního výzkumu za předpokladu, že získá informovaný souhlas a že bude prováděn v souladu s platnými zákony a předpisy.

## 5 RECORDKEEPING

- 5.1 Subject to the requirements of the Confidential Information section, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.
- 5.2 Institution shall maintain all such records for the Study for fifteen (15) years after the completion or early termination of the Study. Sponsor will request for an extension of archiving in advance or to ship Study records to a location communicated by the Sponsor, if necessary, at Sponsor's expenses. If Sponsor does not request for an extension of archiving in advance or to ship Study records to a location communicated by the Sponsor, all Study records will be automatically destroyed after 15 years of their archiving

## 6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS

- 6.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times, in standard business hours, during the term of this Agreement. Medpace and/Sponsor will have granted access only to places where Study is conducted. After termination of this Study, Institution will grant access, for purposes of document control and or audit, to Medpace and/or Sponsor only to places, which are designed for this purposes. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.

## 5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

- 5.1 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel zdravotních služeb může ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, které sestávají z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro kontrolní, právní či pojistné účely.
- 5.2 Poskytovatel zdravotních služeb bude uchovávat všechny tyto záznamy ke studii po dobu patnácti (15) let od řádného dokončení nebo předčasného ukončení studie. Na konci tohoto období, může zadavatel požádat o další archivaci záznamů, případně požadovat aby záznamy byly odeslány na náklady zadavatele odeslány na určité místo. V případě, že zadavatel neprojeví zájem o pokračování v archivaci či odeslání záznamů, budou veškeré studijní záznamy skartovány.

## 6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY

- 6.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách poskytovatele zdravotních služeb a v přiměřených termínech a během běžné pracovní doby po dobu platnosti této smlouvy. Přístup pro účely inspekce ze strany společnosti Medpace a/nebo zadavatele bude umožněn pouze do místností, ve kterých se klinické hodnocení provádí. Po ukončení studie bude společnost Medpace a/nebo zadavatel oprávněn vstupovat pouze do místností určených poskytovatelem zdravotních služeb za účelem kontroly dokumentace týkající se studie. Před jakoukoli inspekci bude poskytovatel zdravotní péče informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou v kontrolovat a/nebo si vyžádat kopie údajů odvozené z této studie a poskytovatel zdravotní péče takové údaje okamžitě poskytné. Poskytovatel zdravotních služeb bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie a hlavního zkoušejícího nebo ve fyzické lokalitě studie.

6.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Principal Investigator receives or obtains pursuant to such inspection or audit.

6.1.1 Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející musí neprodleně nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či kontrolních úřadů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.

## 7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Principal Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A constitutes fair market value for services rendered and shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. Except as set forth on Schedule A, no other payments or inducements will be made to Institution to conduct the Study. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other

## 7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna za řádné provádění studie poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v Příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v Příloze A jsou účtovány v přiměřené tržní hodnotě poskytnutých služeb a zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Vyjma plateb uvedených v Příloze A nebudou poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu zkoušejícímu za provádění studie vyplaceny žádné další platby nebo pobídky, Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v Příloze A zahrnuje všechny platné daně.

tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.

Institution agrees not to bill insurance companies or other third party payers (including government) for costs paid to Institution (for services provided or procedures required by the Protocol).

## 8 TERM AND TERMINATION

8.1 This Agreement shall commence upon the Effective date and unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.

8.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach. Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notices for, the safety concerns or as otherwise required by applicable laws.

8.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Principal Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.

DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v Příloze A.

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že nebude účtovat pojišťovněm nebo jiným plátcům (včetně vládních institucí), platby uhrazené poskytovateli zdravotních služeb (za poskytované služby nebo prostupy požadované protokolem)

## 8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

8.1 Tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.

8.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení druhé strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení. Kterákoliv ze stran může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemného oznámení problémů s bezpečností nebo v případech popsanych v relevantních zákonech.

8.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi předané poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany poskytovatele zdravotních služeb bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v Příloze A které vznikly před datem ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen společnosti Medpace vrátit nebo zajistit, aby příjemce plateb vrátil, všechny nevydělané zálohy vyplacené společností Medpace dle Přílohy A. Strany se dohodly, že v případě porušení této smlouvy bude



|   |  |
|---|--|
| <p><b>8.4</b> Institution agrees to immediately cease enrolling Study subjects upon receipt of notice of termination.</p> <p><b>8.5</b> Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p> <p><b>8.6</b> Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, Unused Study Drug must not be used or sold by the Institution. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records and Audits, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous as well as Sections 1.1 and 1.2 shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p> | <p>strana, která se porušení nedopustila, oprávněna domáhat se souvisejících výdajů a nákladů na právní služby.</p> <p><b>8.4</b> Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že ukončí zařazování subjektů studie, ihned poté co obdrží vyrozumění o výpovědi.</p> <p><b>8.5</b> Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v Příloze A.</p> <p><b>8.6</b> Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené léčivé přípravky a související zařízení, údaje ze studie, vybavení a jakékoli biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející nesmí používat nebo prodat nespotřebovaný hodnocený léčivý přípravek. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům a auditům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci, ustanovení různé i oddíly 1.1 a 1.2 zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p> |
| <p><b>9 INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>   | <p><b>9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>  |
| <p><b>9.1</b> For purposes of this Agreement:</p> <p><b>9.1.1</b> <b>“Designee”</b> means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or Medpace.</p> <p><b>9.1.2</b> <b>“Developed Technology”</b> means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Principal Investigator or any Study site personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and</p>  | <p><b>9.1</b> Pro účely této smlouvy:</p> <p><b>9.1.1</b> <b>„Pověřenou osobou“</b> se rozumí každá osoba písemně pověřená zadavatelem k provádění činností souvisejících se studií jménem zadavatele. Pověřenou osobou může být přidružená společnost nebo společnost Medpace.</p> <p><b>9.1.2</b> <b>„Vyvinutou technologií“</b> se rozumí veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje učiněné poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie (ať už samostatně nebo ve spolupráci s ostatními) v průběhu</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p>that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.</p> <p><b>9.1.3</b> “<b>Intellectual Property</b>” means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.”</p> <p><b>9.1.4</b> “<b>Study Documentation</b>” means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs [Electronic Case Report Forms or Case Report Forms] and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.</p> <p><b>9.2</b> Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the Sponsor shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.</p> <p><b>9.3</b> The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution and Principal Investigator are required to retain any Study</p> | <p>studie nebo jako její výsledek, které přímo souvisí s hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho používáním.</p> <p><b>9.1.3</b> „<b>Duševním vlastnictvím</b>“ se rozumí veškerá práva k nápadům, recepturám, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným podkladům, návrhům, počítačovému software, procesům, zásadám, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, obchodních známek, služebních známek, obchodním jménům, registrovaným návrhům, práv k návrhům, autorských práv a dalších práv nebo majetku podobných výše uvedeným kdekoliv na světě, s registrací či bez registrace, společně s právem požádat o registraci těchto práv.</p> <p><b>9.1.4</b> „<b>Dokumentací ke studii</b>“ se rozumí všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, údaje a komunikace s etickou komisí (podání, schválení a zprávy o pokroku), shromážděné, vytvořené nebo používané v souvislosti se studií a/nebo hodnoceným léčivým přípravkem, ať už v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zapsaných původních pozorování a poznámek ke klinickým aktivitám, jak jsou (e)CRF [elektronické formuláře záznamu subjektu hodnocení nebo formuláře záznamu subjektu hodnocení] a všechny další zprávy a záznamy potřebné pro vyhodnocení a rekonstrukci studie.</p> <p><b>9.2</b> Vyjma situací výslovně uvedených v této smlouvě, žádná strana ani zadavatel nenabydou právo, podíl či zájem k duševnímu vlastnictví jiné strany nebo zadavatele.</p> <p><b>9.3</b> Zadavatel je vlastníkem všech práv a nároků k veškerému duševnímu vlastnictví vzniklých ze studie nebo související s hodnoceným léčivým přípravkem, vyvinuté technologii a dokumentaci ke studii, vyjma rozsahu, v jakém jsou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející</p> |
|---|--|

Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Principal Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor and Medpace in writing or in such other format as the parties may agree.

9.4 To the extent capable of prospective assignment, the Institution and Principal Investigator shall assign all rights, title and interest in and to the Intellectual Property falling within clause 9.3 above to the Sponsor (or its Designee). To the extent that any such Intellectual Property cannot be assigned prospectively, the Institution and Principal Investigator shall (and shall procure that the Study site personnel shall) assign such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) upon creation, and shall take all steps as are reasonably required in order for the Sponsor to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Section.

## 10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

10.1 The Institution shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section 10. Before proceeding with the publication, the Institution or Principal Investigator will submit to the Sponsor a publication concept, summarizing the intended content and high-level scientific message that will be included in the publication and will also submit to the Sponsor the final version of said publication for courtesy review. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution agrees not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) comply with all Regulations, (iii) not be made for any commercial purpose.

povinni uchovat dokumentaci ke studii v souladu s relevantními zákony. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející bez odkladu existenci tohoto duševního vlastnictví oznámí zadavateli a společnosti Medpace, a to písemně nebo v jiném formátu, který si strany dohodnou.

9.4 V rozsahu možného budoucího postoupení se poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zavazují postoupit všechna práva, nároky a zájmy k duševnímu vlastnictví popsánému v odstavci 9.3 na zadavatele (nebo jím pověřenou osobu). V rozsahu, v jakém takové duševní vlastnictví nelze prospektivně postoupit, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují postoupit (a zajistit, že pracovníci studie postoupí) takové duševní vlastnictví na zadavatele (nebo jím pověřenou osobu) po jeho vytvoření, a přijmou všechny přiměřeně nutné kroky, aby zajistili, že zadavatel smí požívat práva postoupená dle tohoto oddílu v plném rozsahu.

## 10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

10.1 Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie v souladu s tímto oddílem 10. Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející je povinen, před provedením publikace, předložit zadavateli přehled, ve kterém bude uveden zamyšlený obsah a vědecká zpráva, kterou publikace bude obsahovat. Zadavateli bude také předložena finální verze publikace za účelem zdvořilostního přezkoumání. Strany jsou srozuměny s tím, že tato studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje nezveřejnit nezávislé výsledky studie až do okamžiku, kdy nastane první z následujících: (i) vydání multicentrické primární publikace, (ii) žádná multicentrická primární publikace není podána k vydání během dvou let po dokončení, přerušeni nebo ukončení studie ve všech centrech, nebo (iii) zadavatel písemně potvrdí, že nebude vydána multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) musí být v souladu se všemi předpisy a (iii) nesmí být vydány pro komerční účely.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>10.2</b> The Institution shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p> <p><b>10.3</b> At the request of the Sponsor and/or Medpace, the Institution and/or the Principal Investigator:</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>10.3.1</b> shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>10.3.2</b> shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.</p> <p><b>10.4</b> The Institution shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: “MEDIMMUNE SPONSORED THIS STUDY.” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p><b>10.5</b> The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution acknowledges that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including <a href="http://www.astrazenecaclinicaltrials.com">www.astrazenecaclinicaltrials.com</a>), and/or provide such results to the Regulatory Authorities.</p> <p><b>10.6</b> If the Sponsor invites the Principal Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. Principal Investigator shall direct, draft and/or review the proposed</p> | <p><b>10.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb předá zadavateli všechny kopie všech materiálů související se studií nebo vyvinutými technologiemi, které buď zamýšlí publikovat (nebo předložit k publikaci) nebo uvést v souvisejících prezentacích, a to nejméně třicet (30) dnů před publikací, předložením k publikaci nebo prezentací.</p> <p><b>10.3</b> Na žádost zadavatele a/nebo společnosti Medpace poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející:</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>10.3.1</b> v navrhované publikaci neuvede nebo z publikace odstraní všechny důvěrné informace, chyby či nepřesnosti a</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>10.3.2</b> pozdrží publikaci, předložení k publikaci nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy zadavatel materiály obdržel, aby umožnili zadavateli přijmout taková opatření, která zadavatel považuje za nutná k ochraně svých chráněných práv a/nebo ochraně svých důvěrných informací.</p> <p><b>10.4</b> Poskytovatel zdravotních služeb do všech publikací a prezentací souvisejících se studií, do dokumentace ke studii nebo k vyvinutým technologiím i finančním sdělením v souvislosti se studií uvede následující prohlášení: „ZADAVATELEM TÉTO STUDIE BYLA SPOLEČNOST MEDIMMUNE“ Při publikaci nebo prezentaci bude zadavateli předána kopie publikace a prezentace souvisejících se studií, dokumentací ke studii a/nebo vyvinuté technologii, přičemž zadavatel bude oprávněn pořídit si další kopie publikace nebo prezentace a distribuovat je dle svého uvážení.</p> <p><b>10.5</b> Zadavatel dlouhodobě dodržuje pravidla transparentnosti a poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zadavatel uvede studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií (včetně <a href="http://www.astrazenecaclinicaltrials.com">www.astrazenecaclinicaltrials.com</a>) a/nebo předloží tyto výsledky regulačním úřadům.</p> <p><b>10.6</b> Jestliže zadavatel vyzve zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydané zadavatelem, zkoušející se zavazuje dodržovat kritéria autorství ICMJE. Zkoušející bude dohlížet nad touto navrhovanou publikací, vytvoří její návrh a/nebo ji reviduje,</p> |
|--|---|

publication, approve the final version of the publication to be published, and retain full responsibility for its content. MedImmune financial support for this research, any other financial relationship with MedImmune, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to Institution/Principal Investigator by Sponsor in respect of publication shall also be disclosed subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at [www.astrazeneca.com/ourcompany/sustainability.html](http://www.astrazeneca.com/ourcompany/sustainability.html). No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

**10.7** No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld.

**10.8** Medpace takes into account that the Parties are obliged to publish the Agreement in accordance with the Czech Republic Collection of Laws, Act no.340/2015 Coll. on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of these Contracts and the Register of Contracts (the "Act") and ("Contracts Registry").

**10.8.1** Should this Agreement meet the requirements of the Act for publication on the Contracts Registry, Parties agree that the Institution shall publish a copy of the fully executed Agreement in the Contracts Registry as required by the Act. In order for Institution to comply with the Act, Medpace shall, upon execution of this Agreement, which Medpace shall prepare and provide to the Institution for this purpose a machine-readable, electronic copy of the fully executed Agreement. Medpace shall send such copy to the e-mail address XXX@kzcr.eu. Notification about publication of the Agreement shall be

schválí konečnou verzi publikace k vydání a ponese plnou odpovědnost za její obsah. V publikaci budou zveřejněny informace o finanční podpoře tohoto výzkumu společností MedImmune, jiných finančních vztazích se společností MedImmune i další relevantní finanční vztahy, jak to požaduje časopis nebo kongres. Rovněž je nutné zveřejnit informace o autorství, sepsání lékařského článku, redakční nebo logistické podpoře poskytnuté zadavatelem v souvislosti s publikací poskytovateli zdravotních služeb/zkoušejícímu, a to v souladu s pravidly zadavatele pro publikování, která jsou k dispozici na adrese [www.astrazeneca.com/ourcompany/sustainability.html](http://www.astrazeneca.com/ourcompany/sustainability.html). Za toto autorství nebude vyplacena žádná odměna.

**10.7** Žádná smluvní strana nebude s výjimkou případu, kdy to požadují zákony, používat jméno druhé smluvní strany ani nebude vydávat jakákoli veřejná prohlášení týkající se této smlouvy ani zveřejňovat informace o studii, pokud k tomu nebude mít předem písemné svolení druhé smluvní strany. Toto předem poskytované povolení nesmí být bezdůvodně zadržováno.

**10.8.** Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registr smluv“) a (dále jen „registr smluv“).

**10.8.1** Za účelem splnění podmínek zákona o registru smluv, se Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zdravotních služeb uveřejní kopii konečné verze této smlouvy v registru smluv. Pro účely uveřejnění připraví společnost Medpace konečnou verzi smlouvy v strojově čitelném formátu v elektronické podobě a poskytne ji bez zbytečného odkladu po podpisu této smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb. Společnost Medpace zašle tuto verzi smlouvy na emailovou adresu XXX@kzcr.eu. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-mailovou adresu XXX@medpace.com. V případě, že

|   |  |
|---|--|
| <p>sent by the registry administrator to the e-mail address XX@medpace.com. In the event that Institution should fail to publish the Agreement within 30 days of its being fully executed, Medpace shall have the right to publish the Agreement.</p> <p><b>10.8.2</b> Any financial information included in this Agreement, including Schedule A (Budget) constitutes proprietary information of Medpace and Sponsor and is not required under the Act to be published in the Contracts Registry. Notwithstanding the foregoing, the estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 407.372 (assuming the Study patient enrollment goal is achieved), and shall be published in Contracts Registry.</p> <p><b>10.8.3</b> Medpace shall be responsible for redacting any financial information from the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.</p> <p><b>10.8.4</b> Further, the signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their names and titles.</p> <p><b>10.9</b> Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p> | <p>by poskytovatel zdravotnických služeb neuveřejnil smlouvu do 30 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit.</p> <p><b>10.8.2</b> Jakékoliv informace finančního charakteru uvedené v této smlouvě, včetně Příloha A (finanční příloha) představuje majetkové informace společnosti Medpace a Zadavatele a nebude v registru smluv uveřejněna. Bez ohledu na výše uvedené, je odhadovaná celková možná částka, která bude zaplacená podle smlouvy, je 407 372 Kč (za předpokladu, že bude dosaženo stanoveného cíle pro zařazení subjektů hodnocení do studie, tato částka bude uveřejněna v registru smluv.</p> <p><b>10.8.3</b> Společnost Medpace je povinna smlouvu před jejím uveřejněním v registru smluv redigovat. Poskytovatel zdravotních služeb neuveřejní žádné neredigované verze na webových stránkách nebo v jiných médiích, dokud předem neobdrží písemný souhlas společnosti Medpace.</p> <p><b>10.8.4</b> Osoby podepisující tuto smlouvu souhlasí s uveřejněním svých jmen a funkcí, v registru smluv.</p> <p><b>10.9</b> Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p> |
|---|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p><b>11 NOTICES</b></p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p> | <p><b>11 OZNÁMENÍ</b></p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem / elektronickým přenosem. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně poskytovatele zdravotních služeb/hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoli takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně hlavním zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně zkoušející, který jménem poskytovatele zdravotních služeb tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p> |  |
| <p><b>IF TO MEDPACE / PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</b></p> <p>Medpace Clinical Research LLC<br/> Attention General Counsel<br/> 5375 Medpace Way<br/> Cincinnati, OH 45227<br/> United States of America</p>  | <p><b>IF TO INSTITUTION / PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:</b></p> <p>Krajská zdravotní, a.s.<br/> K rukám XXX, ředitele zdravotní péče Masarykovy nemocnice, o.z.<br/> Sociální péče 3316/12A, 401 13<br/> Ústí nad Labem, Česká republika</p>   | <p><b>IF TO SPONSOR / PRO ZADAVATELE:</b></p> <p>MedImmune, LLC<br/> One MedImmune Way<br/> Gaithersburg, MD 20878<br/> Attn: Chief Medical Officer</p> <p>With a required copy to the same address<br/> Attn: Legal Department<br/> Fax: 301-398-9000</p> |

## 12 ELECTRONIC SIGNATURES

Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Principal Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

Above mentioned is not applicable for any amendment to this Agreement, which needs to be executed in written form, with proper numbering and properly signed by authorized person.

## 12 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie poskytovateli zdravotních služeb, sdělovat informace poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojpisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tak, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.

Výše uvedené neplatí pro veškeré dodatky této smlouvy, které musí být v písemné, listinné podobě vzestupně očíslovány a podepsány odpovědnými osobami.



### 13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

**13.1** Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives.

**13.2** Institution is responsible for its own alleged negligence or negligence or alleged willful misconduct or willful misconduct of Institution or Study Personnel in performing their obligations under this Agreement; or the failure of Institution or Study Personnel, to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol, any written instructions of Medpace or Sponsor concerning the Study or any applicable laws.

**13.3** Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

**13.4** Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Principal Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.

### 13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

**13.1** Zadavatel odškodní poskytovatele zdravotních služeb podle podmínek samostatné dohody o odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb. Společnost Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit poskytovatele zdravotních služeb a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele

**13.2** Poskytovatel zdravotních služeb nesou odpovědnost za vlastní údajnou nedbalost nebo nedbalost nebo údajné úmyslné protiprávní jednání nebo úmyslné protiprávní jednání poskytovatele zdravotních služeb nebo pracovníků studie při plnění závazků plynoucích z této smlouvy nebo z porušení ustanovení této smlouvy, protokolu, písemných pokynů společnosti Medpace nebo zadavatele k této studii nebo platných předpisů ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo pracovníků studie.

**13.3** Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

**13.4** Zadavatel prohlašuje, že pro hlavního zkoušejícího, pracovníky studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou třetí straně v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude krýt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie.

**13.5** Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.

## **14 DEBARMENT**

Institution represents that neither it, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority. Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

## **15 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION**

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective 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 corruptly 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 functions with such 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

**13.5** Poskytovatel zdravotních služeb musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity v souladu se statutárními minimálními částkami. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy, a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.

## **14 ZÁKAZ ČINNOSTI**

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani jemu, ani nikomu z jeho vedení, ani žádnému jinému zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyla žádným kontrolním úřadem zakázána činnost. Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takový zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.

## **15 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI**

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní

influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.

## 16 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution. but is obligated to notify the other parties of this agreement in accordance with Act n. 89/2012 Coll. on Civil code

## 17 INDEPENDENT CONTRACTOR

The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.

## 18 CHANGES TO THE PROTOCOL

The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.

organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.

## 16 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ

Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být poskytovatelem zdravotních služeb postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus poskytovatele zdravotních služeb postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb, avšak je povinná tuto skutečnost v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, oznámit ostatním smluvním stranám.

## 17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se poskytovatel zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího či personálu studie.

## 18 ZMĚNY PROTOKOLU

Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoli příslušných regulačních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.

## 19 MISCELLANEOUS

**19.1** This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.

**19.2** This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic.

**19.3** This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.

## 19 DALŠÍ USTANOVENÍ

**19.1** Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.

**19.2** Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

**19.3** Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</b></p> <p><b>20.1</b> The Institution acknowledges that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Medpace to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights under Section 9), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Medpace, on the Sponsor's behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor's consent.</p> <p><b>20.2</b> Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.</p> | <p><b>20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</b></p> <p><b>20.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zadavatel studie financuje studii a aby společnost Medpace mohla dostát již existujícím smluvním závazkům vůči zadavateli, se strany dohodly, že zadavatel a jeho přidružené společnosti se mají za obmyšlené třetí strany ve vztahu k právům plynoucím z této smlouvy (zejména právům k duševnímu vlastnictví dle oddílu 9) a ve vztahu k této smlouvě má souběžná vymahatelná práva. Strany berou na vědomí, že přiznání statutu obmyšlené třetí strany zadavateli a jeho přidruženým společnostem představuje přímý a podstatný úmysl stran při uzavírání této smlouvy. V rozsahu, v jakém platné právní předpisy neumožňují přiznání práv plynoucích z této smlouvy přímo zadavateli, budou taková práva přiznána společnosti Medpace jménem zadavatele. Bez souhlasu zadavatele nelze práva dle tohoto oddílu měnit.</p> <p><b>20.2</b> Vyjma práv obmyšlené třetí strany přiznaných zadavateli a jeho přidruženým společnostem v této smlouvě, žádná osoba, která není stranou této smlouvy, nenabude dle této smlouvy žádných práv a nebude oprávněna vymáhat kterékoliv ustanovení této smlouvy.</p> |
| <p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>   | <p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v účinnost k datu účinnosti.</p>   |

**Signature page follows / Následuje podpisová strana**

**Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor/ Za společnost Medpace, jejím jménem a jakožto plátce zastupující zadavatele**

.....

XXXX

Name (print or type) / Jméno

Title / Funkce : CTM / Manažer Klinického hodnocení

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

**Institution/ Poskytovatel zdravotních služeb**

.....

XXXX

Name (print or type) / Jméno

Title / Funkce CEO / Generální ředitel

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