

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: AR-105-002

SITE: 203-005

████████████████████

ARIDIS PHARMACEUTICALS, INC.

03-AUGUST-2017

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: AR-105-002

PRACOVIŠTĚ: 203-005

████████████████████

ARIDIS PHARMACEUTICALS, INC.

3. SRPNA 2017

VERZE: VERZE 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), dated 03-August-2017 is entered into by and among

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

Krajska zdravotni, a.s, with its principal office and place of business at Socialni pece 3316/12a, 401 13 Usti nad Labem, Czech Republic (“Institution”).

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

**WHEREAS**, Aridis Pharmaceuticals, Inc. (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on Aerucin® (aerumab, AR-105) (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. AR-105-002, titled “Placebo-controlled, double-blind, randomized study of Aerucin® as adjunct therapy to antibiotics in the treatment of *P. aeruginosa* pneumonia” (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 [REDACTED], having principal residential address at [REDACTED] (“Investigator”) executed a separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

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

**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 participates 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.

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tuto smlouvu o klinické studii („smlouva“) ze dne 3. Srpna 2017 uzavírají

Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a provozovnou na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 („Medpace“) a

Krajská zdravotní, a. s., se sídlem Sociální péče 3316/12a, 401 13 Ústí nad Labem, Česká republika („zdravotnické zařízení“).

Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou v tomto dokumentu v některých případech společně označovány jako smluvní strany („smluvní strany“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Aridis Pharmaceuticals, Inc. („zadavatel“) sponzoruje klinickou studii týkající se sloučeniny Aerucin® (aerumab, AR- 105) („hodnocené léčivo“) v souladu s protokolem č. AR-105-002 s názvem „Placebem kontrolované dvojité zaslepené randomizované klinické hodnocení přípravku Aerucin® jakožto doplňkové terapie k antibiotikům v léčbě pneumonie způsobené *P. aeruginosa*“ („protokol“) a zdravotnické zařízení má dostatečné odborné zkušenosti s prováděním a plněním klinických studií. Provádění protokolu bude dále v tomto dokumentu označováno jako „studie“ a

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

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a má odborné zkušenosti s prováděním a plněním klinických studií;

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace je smluvní výzkumná organizace, kterou zadavatel najal pro řízení a správu studie, mimo jiné včetně vyjednání a uzavření této smlouvy, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace má zájem, aby se zdravotnické zařízení podílelo na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy a zdravotnické zařízení má zájem podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

**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 Institution 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 local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.
- 1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.
- 1.4 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator 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.
- 1.5 Institution represents that neither 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.

**PROTO**, s ohledem na výše uvedené a vzájemných ujednání a příslibů vyjádřených v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejichž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:

## 1 ROZSAH PRÁCE

- 1.1 Zdravotnické zařízení bude provádět studii v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, písemnými pokyny od zadavatele nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických výzkumů. Místo studie nebude změněno, pokud k tomu společnost Medpace nedá předem písemný souhlas.
- 1.2 Společnost Medpace/zadavatel obstará před zahájením studie všechna potřebná schválení příslušných regulačních orgánů a ústřední etické komise. Zkoušející bude odpovědný za veškerá případná podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.
- 1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení tak, aby mohl přijmout počet subjektů stanovený v části Povinnosti zkoušejícího níže, a poskytne mu pomoc při řádném provádění studie.
- 1.4 Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytnou zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného léčiva pro použití v rámci studie zdarma. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že hodnocené léčivo a veškeré vybavení dodané zadavatelem smí být používány pouze pro účely studie a budou používány pouze v souladu s protokolem a případnými písemnými pokyny zadavatele.
- 1.5 Zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení prohlašuje, že hlavní zkoušející není občanem ani residentem Spojených států amerických a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

<p>2 INVESTIGATOR</p> <p>2.1 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 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. 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>2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p>2.3 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.</p> <p>2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately 2 (two) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately June 2017 to then end of the March 2018. 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 Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p>2 ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>2.1 Zkoušející bude odpovědný za řízení studie v souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, o kterých se zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje o nich, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolu. Pokud zkoušející nebude z nějakého důvodu schopen pokračovat v práci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce, který by byl pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace a zadavatele přijatelný, bude tato smlouva ukončena v souladu s podmínkami uvedenými v části Doba platnosti a ukončení. Zkoušející bude i nadále vázán všemi povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud nebude zadavatelem schválen nový zkoušející a dokud nebudou zajištěna příslušná schválení nového zkoušejícího ze strany regulačních orgánů nebo etické komise.</p> <p>2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikovaný provádět studii a zastávat pozici hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které provádějí libovolnou část studie („pracovníci studie“), budou kvalifikovaní lékaři a zdravotničtí pracovníci, u kterých nenastaly překážky vylučující jejich práci na klinických studiích a kteří jsou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení bude odpovědné za to, že budou dodržovat podmínky této smlouvy. Pokud se zdravotnické zařízení dozví o tom, že u některého pracovníka studie nastala překážka vylučující daného pracovníka z dané činnosti nebo bylo proti němu zahájeno řízení související s tímto vyloučením, písemně to oznámí společnosti Medpace.</p> <p>2.4 Zkoušející zařadí do studie přibližně 2 (dva) vyhodnotitelné subjekty, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od června 2017 do konce března 2018 splňují kritéria protokolu pro zařazení. Skutečná délka období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace nebo zadavatele prodloužena nebo zkrácena. Protože zařazování bude probíhat kompetitivní formou na všech pracovištích podléhajících se na studii, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší nebo vyšší počet</p>
---	---

<p>2.5 Institution agrees that Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.</p>	<p>subjektů, než je sjednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p>
<p>2.6 Institution agrees that 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. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušející musí před provedením jakýchkoli úkonů v rámci studie získat potřebný písemný informovaný souhlas jednotlivých subjektů. Zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat všechny platné etické zásady a správnou klinickou praxi.</p>
<p>2.7 Institution agrees that 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.</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušející může společnosti Medpace na její žádost poskytnout všechny požadované aktualizace nebo informace související se studií pro účely předložení těchto informací společností Medpace příslušné ústřední etické komisi a regulačním orgánům. Společnost Medpace bude odpovědná za jednání s příslušnou ústřední etickou komisí a regulačními orgány a překládání zpráv a informací této komisí a orgánům. Zkoušející bude odpovědný za veškerá případná podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.</p>
<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>2.7 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušející vyrozumí společnost Medpace o nežádoucích událostech a závažných nežádoucích událost ve lhůtách a v souladu s postupy uvedenými v protokolu nebo jiných písemných pokynech společnosti Medpace nebo zadavatele.</p>
<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p>	<p>3.1 „Důvěrné informace“ znamenají všechny informace, které jsou (a) poskytnuty zadavatelem nebo společností Medpace zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vypracovány, získány nebo vytvořeny zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie podle této smlouvy (kromě zdravotních záznamů subjektů studie), mimo jiné včetně protokolu, údajů studie, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii. Všechny informace a všechna hmotná vyjádření důvěrných informací v libovolných médiích jsou výhradním majetkem zadavatele, případně společnosti Medpace.</p>
<p>3.2 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</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude používat důvěrné informace pro jiné účely než provádění studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že neposkytne důvěrné informace třetím</p>

<p>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.</p>	<p>osobám kromě případu, kdy to bude nezbytné pro provádění studie a na základě souhlasu dané třetí osoby s tím, že bude vázána povinnostmi této smlouvy. Zdravotnické zařízení bude důvěrné informace chránit se stejnou mírou péče, kterou vynakládá na ochranu svých vlastních důvěrných informací, avšak v žádném případě s menší než přiměřenou péčí.</p>
<p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p>3.3.4 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; or</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p>	<p>3.3 Termín důvěrné informace bude považován za termín, který neobsahuje informace, které:</p> <p>3.3.1 Jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění zdravotnického zařízení;</p> <p>3.3.2 U kterých zdravotnické zařízení může prokázat, že je vlastnilo ještě před jejich poskytnutím nebo že je vypracovalo nezávisle na poskytnutí nebo vypracování podle této smlouvy;</p> <p>3.3.3 Zdravotnické zařízení obdrželo od třetí osoby, která nemá zákonem zakázáno tyto informace poskytnout;</p> <p>3.3.4 Je zdravotnické zařízení ze zákona povinno poskytnout za podmínky, že společnost Medpace a zadavatel budou o tomto požadavku vyzooměni s dostatečným předstihem tak, aby mohli požádat o ochranný příkaz nebo jinou změnu požadavku; nebo</p> <p>3.3.5 Je vhodné zahrnout do publikace v souladu s částí Publikace a propagace.</p>
<p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including 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. In order to provide for the</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může z informací zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků studie sestavit databázi, která bude používána v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů finančních informací), a/nebo může tyto informace používat pro účely související s podnikáním. Zdravotnické zařízení zajistí všechny potřebné souhlasy od svých pracovníků, které umožní toto sdílení informací. Tyto informace se používají výhradně ve spojení se zahájením studií a studiemi proveditelnosti a přístup k nim má pouze zadavatel příslušné studie a pracovníci pověřeni vedením studie a pracovníci, kteří tyto informace potřebují znát, aby mohli plnit své povinnosti (dále označovaní jen jako „oprávnění pracovníci“). Protože některé studie společnosti Medpace jsou</p>

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 [REDACTED] Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace Clinical Research, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA.

3.5 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 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. 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.

prováděny celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří se mohou nacházet v zemích mimo Evropskou unii. Společnost Medpace zavedla pro účely ochrany osobních údajů zásady a postupy, které upravují bezpečnost těchto údajů a omezený přístup k nim a které jsou v rámci celé společnosti Medpace a jejích poboček jednotné a vyhovují normám pro ochranu osobních údajů platným v rámci Evropské unie. V případě potřeby uzavře společnost Medpace se zadavatelem smlouvy o zpracování údajů, které budou v souladu s platnými zákony Evropské unie o ochraně údajů. Jednotlivci, jejichž údaje jsou shromažďovány, mají v souladu se zákony o ochraně osobních údajů právo získat přístup ke svým osobním údajům, měnit je, opravovat a odstraňovat, a to jednoduše zasláním požadavku k rukám referenta pro ochranu osobních údajů společnosti Medpace na emailovou adresu [REDACTED]@Medpace.com nebo na následující adresu: Referent pro ochranu soukromých údajů společnosti Medpace, Medpace Clinical Research, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 USA.

3.5 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou v souvislosti se subjekty studie zapojenými do studie dodržovat zásady lékařské důvěrnosti. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou poskytovat zadavateli ani společnosti Medpace osobní údaje, pokud to není vyžadováno kvůli splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo vykazování závažných nepříznivých reakcí nebo v souvislosti se stížností nebo řízením zahájeným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou poskytovat třetím osobám údaje o totožnosti subjektů studie bez předchozího písemného souhlasu subjektů studie, pokud to není v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů a soukromí nebo v souvislosti se stížností nebo řízením zahájeným subjektem studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto potvrzují a souhlasí s tím, že osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou předány mimo Evropskou unii. V případě potřeby jsou mezi smluvními stranami uzavřeny smlouvy o zpracování údajů týkající se převodu těchto údajů a tyto smlouvy obsahují ochranná opatření pro údaje subjektů studie požadovaná Evropskou unií. Subjekty studie také souhlasí

<p>4 RECORDKEEPING</p> <p>4.1 Institution shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of:</p> <p>4.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;</p> <p>4.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p> <p>4.1.3 As defined by local laws and regulations.</p> <p>4.2 At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such records until it has obtained Medpace's and Sponsor's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's requests to dispose of records.</p> <p>4.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, 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.</p>	<p>s tím, že jejich údaje budou převedeny mimo Evropskou unii.</p> <p>4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení povede všechny záznamy, údaje, dokumenty nebo informace související se studií až do následující události (podle toho, která nastane nejpozději):</p> <p>4.1.1 dva (2) roky od data, kdy je schválena přihláška nového léku pro hodnocené léčivo, které je předmětem studie;</p> <p>4.1.2 dva (2) roky od data, kdy je ukončena nebo stažena přihláška nového zkoumaného léku pro dané hodnocené léčivo;</p> <p>4.1.3 jak určují místní zákony a předpisy.</p> <p>4.2 Na konci dané požadované doby archivace zdravotnické zařízení nezlikviduje tyto záznamy, dokud k tomu nezíská předem písemné povolení společnosti Medpace a zadavatele. Společnost Medpace neprodleně odpoví na žádosti zdravotnického zařízení o likvidaci záznamu.</p> <p>4.3 Podle požadavků části Důvěrné informace si může zdravotnické zařízení po skončení požadované doby archivace ponechat ve svém vlastnictví archivní kopii důvěrných informací, která se skládá ze všech údajů, dokumentů nebo informací týkajících se provádění této smlouvy, a to výhradně tak, jak je to požadováno pro regulační účely a pro účely zákona nebo pojištění.</p>
<p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. 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, Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p>	<p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITŮM</p> <p>5.1 Společnost Medpace a zadavatel mají právo v přiměřených termínech během doby platnosti této smlouvy kontrolovat postup studie v prostorách zdravotnického zařízení. Společnost Medpace a/nebo zadavatel oznámí zdravotnickému zařízení před každou kontrolou datum a čas kontroly. Zástupci společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou prohlížet a/nebo požadovat kopie údajů odvozených ze studie a zdravotnické zařízení tyto údaje neprodleně poskytne. Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Medpace nebo zadavateli telefonicky a následně písemnou formou</p>



5.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or 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 Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to such inspection or audit.

## 6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the 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 shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. 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 Clinical Research, LLC, is a U.S. based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other 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.

všechny důležité změny, mimo jiné včetně změn pracovníků studie, zkoušejícího nebo fyzického místa, ke kterým během studie dojde.

5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející zašlou písemné oznámení společnosti Medpace a zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se v souvislosti se studií dozví o jakékoli regulační kontrole vládního nebo regulačního orgánu (např. Etické komise, Národního úřadu pro kontrolu obchodu s drogami [Drug enforcement agency]). Společnost Medpace a zadavatel mají právo být u těchto kontrol přítomni a budou mít příležitost poskytnout reakce, které budou případně požadovány, posoudit je a mít k nim připomínky. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále poskytnou společnosti Medpace a zadavateli písemnou formou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží nebo získá na základě takové kontroly nebo audit.

## 6 NÁKLADY A ROZPIS PLATEB

Jako protiplnění za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem zaplatí společnost Medpace nebo jí pověřená osoba příjemci („příjemce“) označenému v příloze A, která tvoří přílohu této smlouvy a je do ní odkazem začleněna. Příjemce platby přijme platbu od společnosti Medpace nebo jí pověřené osoby jako úplné protiplnění za poskytnuté služby. Pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, veškeré náklady uvedené v příloze A zůstanou po dobu studie pevné. Smluvní strany jsou srozuměny a souhlasí s tím, že společnost Medpace ani zadavatel nebudou proplácet subjekty, které byly do studie randomizovány v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyloučení nebo pro které jsou provedeny závažné odchylky od protokolu. Rozpočet obsažený v příloze A zahrnuje všechny příslušné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace Clinical Research, LLC, je společností sídlící v USA. Pokud by během doby platnosti této smlouvy došlo ke změnám v zákonech o DPH nebo jiných daňových zákonech vyžadujících srážky, bude za DPH nebo srážky odpovědná smluvní strana nesoucí zákonnou odpovědnost. Společnost Medpace jako zprostředkovatel plateb zadavatele uhradí platby příjemci podle této

<p>7 TERM AND TERMINATION</p>	<p>smlouvy z prostředků uložených u zadavatele. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace, kterým zvýší náklady na studii popsané v příloze A.</p>
<p>7.1 This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p>	<p>7 DOBA PLATNOSTI A KONČENÍ</p>
<p>7.2 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, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.</p>	<p>7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost a účinnost k datu uveřejnění v registru smluv (dle definice v bodě 9.2 níže) a pokud nebude ukončena předčasně, jak je uvedeno v této části, bude platit až do dokončení studie.</p>
<p>7.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and 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.</p>	<p>7.2 Kterákoli strana může tuto smlouvu ukončit, pokud ji druhá strana zásadním způsobem poruší a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení druhé smluvní strany, ve kterém budou uvedeny podrobnosti o povaze daného porušení, nebo kdykoli, pokud je to potřeba kvůli ochraně bezpečnosti a blaha subjektů studie.</p>
<p>7.4 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>7.3 Společnost Medpace může také tuto smlouvu kdykoli ukončit zasláním písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. S výjimkou případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude společnost Medpace povinna zaplatit příjemci výhradně za položky uvedené v příloze A, které vznikly do data výpovědi. Zdravotnické zařízení ihned vrátí společnosti Medpace všechny nespotebované zálohové platby uhrazené společností Medpace podle přílohy A nebo zajistí, aby je příjemce ihned vrátil.</p>
<p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and 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, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping,</p>	<p>7.4 Společnost Medpace nebude v žádném případě povinna při dokončení nebo ukončení této smlouvy uhradit faktury předložené poté, co uplynula lhůta pro předložení konečných faktur uvedená v příloze A.</p> <p>7.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející do třiceti (30) dnů po dokončení nebo ukončení této smlouvy na žádost společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace všechny dokumenty, informace nebo zásoby, mimo jiné včetně hodnoceného léčiva a souvisejících prostředků, údajů studie, zařízení a případných biologických vzorků nebo ostatních materiálů poskytnutých společností Medpace nebo zadavatelem pro účely provádění studie nebo je zničí. Pokud společnost Medpace požaduje, aby tyto dokumenty, informace nebo zásoby byly zničeny, souhlasí zdravotnické zařízení nebo</p>

Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.

případně zkoušející s tím, že je zničí a předloží o tom společnosti Medpace písemné potvrzení. Části Důvěrné informace, Vedení záznamů, Přístup k záznamům, Náklady a rozpis plateb, Doba platnosti a ukončení, Duševní vlastnictví, Publikace a propagace, Odškodnění a pojištění, Ustanovení o zákazu úplatků a korupce a Ostatní ustanovení budou platit i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí její doby platnosti.

## 8 INTELLECTUAL PROPERTY

8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.

8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.

8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and/or Study Personnel.

8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.

## 8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1 Je dohodnuto, že pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení nepřevědou na základě této smlouvy na druhého žádná patentová práva, autorská práva, práva na ochrannou známku ani jiné majetkové právo zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení.

8.1.1 „Vynález“ znamená jakýkoli objev, vynález, technologii, výsledek, údaje, materiál, zlepšení nebo nápad bez ohledu na to, zda jsou způsobilé k patentování či nikoli, a které vyplynuly nebo byly zavedeny do praxe jako výsledek provádění studie, nebo které byly vytvořeny pomocí hodnoceného léčiva nebo důvěrných informací.

8.2 Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí zadavatele o všech vynálezech dosažených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie.

8.3 Zadavatel bude majitelem veškerých práv, nároků a podílů na veškerých vynálezech a bude mít výhradní a výlučné právo získat pro tyto vynálezy dle svého rozhodnutí patentovou ochranu ve Spojených státech nebo v jiných zemích. Pokud o to zadavatel požádá, podepíše zdravotnické zařízení a zkoušející žádost, postoupení nebo listinu a zajistí, aby je podepsali i pracovníci studie, nebo poskytne zadavateli svědectví, které bude zadavatel považovat za potřebné k tomu, aby získal patenty nebo jinak ochránil své zájmy týkající se patentů. Zadavatel v případě potřeby poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu přiměřenou náhradu za čas věnovaný těmto činnostem a proplatí jim vzniklé přiměřené a nezbytné náklady.

## 9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or eighteen (18) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of the Study. Institution shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.

9.2 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. Medpace takes into account that the Parties are obliged to publish the Agreement in accordance with the Act no.340/2015 Coll. on the registry of the contracts within the contracts registry that has been set up for this purpose ("Contracts Registry"). Parties agree that the Institution shall publish a version of this Agreement which Medpace shall prepare and provide to the Institution for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Medpace has received a copy of the fully executed Agreement. Version of this Agreement intended for publication shall be in machine-readable format in electronic form sent to the e-

## 9 PUBLIKACE A PROPAGACE

9.1 Strany jsou srozuměny s tím, že studie je součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení může publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, avšak zcela v souladu s touto částí a s částí Důvěrné informace. Zdravotnické zařízení samo může zveřejnit výsledky studie po multicentrické publikaci nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení studie podle toho, která možnost nastane dříve. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a společnosti Medpace předem kopii jakýchkoli navrhovaných publikací nebo ústních prezentací, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání nebo prezentace, a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na to, aby navrhovanou publikaci zkontroloval pro níže uvedené účely. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně požádat a zdravotnické zařízení bude souhlasit s (a) vymazáním důvěrných informací, (b) odůvodněnými změnami požadovanými zadavatelem nebo společností Medpace nebo (c) odložením navrhovaného předložení o další období, které nebude delší než devadesát (90) dnů, aby bylo možno ochránit potenciální patentovatelnost technologie popsané v daných materiálech. Zadavatel bude mít dle své volby nárok mít v každé takové publikaci poděkování za sponzorování studie.

9.2 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 zdržováno. Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „registr smluv“). Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu zatím účelem připraví a poskytne společnost Medpace nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]@kzcr.eu. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem

mail address [REDACTED]@kzcr.eu. Notification about publication of the Agreement shall be sent by the registry administrator to the e-mail address [REDACTED]@medpace.com. In the event that Institution should fail to publish the Agreement within 20 days of its being fully executed, Medpace shall have the right to publish the Agreement. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 205,770 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting 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. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles.

- 9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), 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 [www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

## 10 NOTICES

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, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or 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:

registru zasláno na e-mailovou adresu [REDACTED]@medpace.com. V případě, že by zdravotnické zařízení neuveřejnilo smlouvu do 20 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit. Příloha A představuje majetkové informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv uveřejněna. Odhadovaná celková možná částka, která bude zaplacená podle smlouvy, je 205.770 Kč za předpokladu, že bude dosaženo stanoveného cíle pro zařazení pacientů do studie. Společnost Medpace je povinna smlouvu před jejím uveřejněním v registru smluv redigovat. Zdravotnické zařízení neuveřejní žádné neredigované verze webových stránek nebo jiných médií, dokud předem neobdrží písemný souhlas společnosti Medpace. Osoby podepisující tuto smlouvu souhlasí s uveřejněním svých osobních informací, mimo jiné včetně svých jmen a funkcí, v registru smluv.

- 9.3 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, nebrání žádné ustanovení obsažené v této smlouvě tomu, aby studie byla zaregistrována v registru [www.clinicaltrials.cz](http://www.clinicaltrials.cz) nebo jakémkoli odpovídajícím registru, a to včetně všech informací požadovaných Jednotnými požadavky na rukopisy předkládané biomedicínským časopisům Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů, které platí k datu zahájení studie (viz [www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

## 10 OZNÁMENÍ

Oznámení požadované nebo povolené podle této smlouvy musí být písemné 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 jeden (1) den po odeslání, pokud je zasláno expresní kurýrní službou nebo faxovým/elektronickým přenosem. Kromě toho zdravotnické zařízení sdělí společnosti Medpace písemně (e-mail je pro účely tohoto bodu považován za písemnou formu) veškeré změny v příslušném jménu adresáta, adrese adresáta, daňovém identifikačním čísle, adrese sídla společnosti případně firemním názvu zdravotnického zařízení. Takové oznámení bude pocházet od úředníka zdravotnického zařízení, případně zkoušejícího, kteří mají stejnou nebo větší

<b>IF TO MEDPACE:</b> Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 USA	<b>IF TO INSTITUTION:</b> Krajska zdravotni Socialni pece 3316/12a 401 13 Usti nad Labem Czech Republic
--	---

pravomoc než úředník zdravotnického zařízení, který podepsal jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu. Všechna oznámení musí být adresována na níže uvedenou kontaktní adresu:

<b>PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</b> Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 USA	<b>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:</b> Krajská zdravotní, a.s. Sociální péče 3316/12a. 401 13 Ústí nad Labem Česká republika
---	---

## 11 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 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 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.

## 12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

12.1 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

## 11 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronické sdělení a elektronické podpisy jsou rovnocenné podpisům na papíru. Zdravotnické zřízení potvrzuje a souhlasí s tím, že elektronické sdělení je přijatelným způsobem sdělování informací mezi společnostmi Medpace a zdravotnickým zařízením nebo mezi jinými dodavatelskými společnostmi sjednanými společnostmi Medpace nebo zadavatelem, kdy tyto společnosti poskytují zdravotnickému zařízení specifické elektronické materiály pro studii bez nutnosti sdělovat tutéž věc písemně. Proto budou mít všechna sdělení a následný elektronický podpis, které byly, jsou nebo budou zaslány nebo podepsány mezi smluvními stranami v minulosti, současnosti či budoucnosti, mít stejnou platnost a účinnost jako dokument podepsaný a vytištěný. Elektronický podpis zahrnuje bez omezení také naskenovanou kopii podpisu, natištěný podpis nebo kliknutí myši na ikonu nebo tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení, která zasílá společnost Medpace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu elektronickou formou, budou zasílána buď: (1) elektronickou poštou s vyžádáním stažení souboru PDF nebo DOC obsahujícího sdělení, nebo (2) v případě licenční smlouvy budou poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou pro ClinTrak. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou získat papírovou kopii elektronického sdělení tím, že si ji sami vytisknou, nebo požádají společnost Medpace, aby jim zaslala kopii vytištěnou na papíru poštou, za podmínky, že je tento požadavek učiněn v přiměřené lhůtě poté, co společnost Medpace nebo dodavatelská společnost poskytly toto elektronické sdělení poprvé.

## 12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení dle požadavku podle smluvních podmínek samostatné záruční listiny pro případ odškodnění

<p>obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives.</p> <p>12.2 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.</p> <p>12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the 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.</p> <p>12.4 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.</p>	<p>mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Společnost Medpace nebude povinna odškodnit zdravotnické zařízení ani její zprostředkovatele, zaměstnance a zástupce.</p> <p>12.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou odpovědní za jakékoli náhodné, zvláštní, nepřímé nebo následné škody vzniklé osobám nebo na majetku, mimo jiné včetně práva na úhradu ztráty času, ztráty služeb, ztráty produkce, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických nebo obchodních ztrát nebo nároků jakéhokoliv druhu, které vyplývají nebo vznikají následkem provádění služeb nebo jiným způsobem dle této smlouvy, a to ani v případě, že budou o možnosti vzniku tokových škod informováni.</p> <p>12.3 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s platnými zákony sjednal pro zkoušejícího, pracovníky studie a pro sebe pojištění odpovědnosti vůči třetím osobám pro případ škody vzniklé v souvislosti s prováděním dotyčné studie, a toto pojištění se bude zejména vztahovat na léčebné náklady subjektů studie související s případnou újmou na zdraví způsobenou subjektu studie v souvislosti s jeho účastí na studii. Zadavatel bude uvedené pojištění udržovat po dobu platnosti studie a příslušnou dobu po jejím ukončení, pokud to platné zákony požadují.</p> <p>12.4 Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění dle požadavků příslušných zákonů a s limity, které odpovídají zákonným minimálním částkám. Zdravotnické zařízení bude udržovat toto pojistné krytí po dobu trvání této smlouvy a další dva roky poté. Společnosti Medpace bude na požádání předložen doklad o uvedeném pojištění.</p>
<p><b>13 DEBARMENT</b></p> <p>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.</p>	<p><b>13 PŘEKÁŽKY</b></p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ono samo ani jeho vedení nebo jiní zaměstnanci nebo nezávislí dodavatelé nebo zprostředkovatelé, kteří budou zapojeni do studie, nejsou z této činnosti vyloučeni regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení neprodleně písemně vyrozumí společnost Medpace ihned poté, co se dozví o takovém vyloučení, hrozbě vyloučení nebo odsouzení nebo jiné záležitosti, která by mohla k takovému vyloučení vést. Společnost Medpace může po přijetí tohoto oznámení nebo poté, co se jiným způsobem dozví o vyloučení, hrozbě vyloučení nebo jiné záležitosti, která by mohla vést k vyloučení, ukončit tuto smlouvu v souladu s podmínkami bodu Doba platnosti a ukončení.</p>

#### 14 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 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.

#### 15 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.

#### 14 USTANOVENÍ O ZÁKAZU ÚPLATKŮ A KORUPCE

Žádná smluvní strana ani její příslušní zástupci při plnění svých povinností vyplývajících ze smlouvy nezaplatí, nenabídnou ani nepřislíbí zaplatit ani neodsouhlasí zaplacení jakékoli peněžité částky ani neposkytnou či nepřislíbí poskytnout ani neodsouhlasí poskytnutí služeb nebo čehokoli hodnotného, a to přímo ani prostřednictvím třetí osoby, žádnému úředníkovi nebo zaměstnanci státního úřadu nebo podřízeného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jejich úřadu či oddělení, korupčním způsobem za účelem nevhodného (i) ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí dané osoby v jejím úředním postavení včetně rozhodnutí neplnit své funkce u daného státního úřadu nebo orgánu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo dané politické strany, (ii) navádění této osoby, aby využila svého vlivu u daného státního úřadu nebo orgánu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany za účelem ovlivnění jejich úkonu nebo rozhodnutí, nebo (iii) zajištění libovolné neoprávněné výhody, avšak za podmínky, že výše uvedené zastupování se nebude vztahovat na pomocné nebo urychlující platby zahraničním úředníkům, politické straně nebo činiteli strany, jejichž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžného státního úkonu zahraničním úředníkem, politickou stranou nebo činitelem strany.

#### 15 POSTOUPENÍ A PŘENESENÍ

Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany a v jejich prospěch a ve prospěch jejich nástupců a povolených postupníků. Zdravotnické zařízení nemůže tuto smlouvu a všechna práva, závazky a povinnosti z ní vyplývající postoupit ani přenést bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Případný pokus zdravotnického zařízení o postoupení nebo přenesení této smlouvy v rozporu s tímto bodem bude neplatný a neúčinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu nebo libovolnou její část postoupit nebo přenést bez souhlasu zdravotnického zařízení.



<p><b>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p> <p>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, Investigator or Study Personnel.</p>	<p><b>16 NEZÁVISLÝ DODAVATEL</b></p> <p>Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých dodavatelů a neexistuje mezi nimi žádný zaměstnanecký ani agenturní vztah. Společnost Medpace ani zadavatel nebudou odpovědní za zaměstnanecké výhody, důchody, náhrady pracovníkům, srážkové daně ani daně ze závislé činnosti týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo pracovníků studie.</p>
<p><b>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</b></p> <p>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.</p>	<p><b>17 ZMĚNY PROTOKOLU</b></p> <p>Protokol lze změnit pouze na pokyn zadavatele, který podléhá následnému schválení etickou komisí a příslušnými regulačními orgány. Kvůli těmto změnám nebudou prováděny žádné finanční úpravy, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nezmění.</p>
<p><b>18 MISCELLANEOUS</b></p> <p>18.1 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.</p> <p>18.2 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.</p>	<p><b>18 OSTATNÍ USTANOVENÍ</b></p> <p>18.1 Tato smlouva představuje celé ujednání smluvních stran a nahrazuje všechna předchozí jednání, ujednání nebo dohody (ústní či písemné) mezi smluvními stranami, které se týkají její předmětné záležitosti. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem budou mít přednost podmínky této smlouvy. Pokud některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným podle jakéhokoli platného zákona nebo předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, nebude mít tato nezákonnost, neplatnost či nevymahatelnost vliv na platnost či vymahatelnost ostatních podmínek nebo ustanovení této smlouvy. Všechna případná prominutí podmínek této smlouvy musí mít písemnou formu. Pokud některá smluvní strana nebude trvat na dodržení některých podmínek této smlouvy, nebude to představovat obecné prominutí těchto podmínek nebo upuštění od nich; tyto podmínky zůstanou po celou dobu plně platné a účinné.</p> <p>18.2 Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí bude mít přednost česká verze.</p> <p>18.3 Tato smlouva a její případné následné dodatky mohou být podepsány ve více vyhotoveních a tato vyhotovení budou společně představovat</p>

<p>18.3 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. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy jedno nebo více vyhotovení této smlouvy jednotlivě nebo společně opatřeny podpisem jednotlivých smluvních stran této smlouvy. Smlouva nebo její následné dodatky podepsané řádně oprávněným zástupcem smluvní strany a zaslané faxem nebo elektronickými prostředky ve formátu PDF budou pro všechny smluvní strany právoplatné a závazné</p>
<p>19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</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>19 ZADAVATEL JAKO PŘÍJEMCE - TŘETÍ STRANA</p> <p>Smluvní strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel má z této smlouvy užitek jako příjemce - třetí strana, a souhlasí s tím, že zadavatel může tato práva vykonávat buď přímo sám, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p> <p><b>NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO</b> smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob a tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti.</p>

<p>For Medpace Clinical Research, LLC, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Za společnost Medpace Clinical Research, LLC, jejím jménem a jako zprostředkovatel plateb Zadavatele</p> <p>_____</p> <p>By (signature) / V zastoupení (podpis)</p> <p><b>████████████████████</b></p> <p>Name (print or typy) / V zastoupení (podpis)</p> <p>CTM / Manažer klinického hodnocení</p> <p>_____</p> <p>Title / Funkce</p>	<p>For Institution / Za Zdravotnické zařízení</p> <p>_____</p> <p>By (signature) / V zastoupení (podpis)</p> <p><b>████████████████████</b></p> <p>Name (print or typy) / Jméno (hůlkovým písmen nebo strojopisem)</p> <p>CEO / Generální ředitel</p> <p>_____</p> <p>Title / Funkce</p>
--	--

