

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

PROTOCOL: DAL-301

SITE: 18-110

PRINCIPAL INVESTIGATOR:

XXXXXXX

DALCOR PHARMA UK LTD

05-DEC-2016

VERSION: 1.0

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O KLINICKÉ
STUDII**

PROTOKOL: DAL-301

CENTRUM: 18-110

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ:

XXXXXXX

DALCOR PHARMA UK LTD

05-PROSINEC-2016

VERZE: 1.0

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day of publication in the contracts registry, was entered into by and between **Medpace, Inc.**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (“**Medpace**”); and **Fakultní nemocnice v Motole**, the State budgetary organization, represented by XXXXXXXX, based on Authorization dated 29 November 2016, with its principal office at V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (the “**Health Services Provider**”). Medpace and the Health Services Provider are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

WHEREAS, DalCor Pharma UK Ltd, Registered office address at 3rd Floor 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, United Kingdom, WA14 2DT, Company number 09429551 (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Dalcetrapib (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. DAL-301, titled “A phase III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent Acute Coronary Syndrome (ACS): The dal-GenE trial” (the “Protocol”), and the Health Services Provider 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 XXXXXX, having an address at Fakultní nemocnice v Motole, V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic (“Principal Investigator”) executed a separate agreement governing Principal Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study.

WHEREAS, Principal Investigator is an employee of the Health Services Provider and possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies;

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), účinná dnem zveřejnění v registru smluv, byla uzavřena mezi společnostmi **Medpace, Inc.**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „**Medpace**“), a **Fakultní nemocnicí v Motole**, státní příspěvkovou organizací, zastoupenou XXXXXXXX, na základě pověření ze dne 29. 11. 2016, se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, (dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“). Společnost Medpace a poskytovatel zdravotních služeb jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost DalCor Pharma UK Ltd, se sídlem na adrese 3rd Floor 1 Ashley Road, Altrincham, Cheshire, United Kingdom, WA14 2DT, identifikační číslo 09429551 (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny Dalcetrapib (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. DAL-301, s názvem „Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrovaná studie fáze III hodnotící účinky dalcetrapibu na kardiovaskulární (CV) riziko u geneticky vymezené populace s nedávným akutním koronárním syndromem (ACS): klinické hodnocení dal-GenE“ (dále jen „protokol“), a poskytovatel zdravotních služeb má odborné znalosti v oblasti provádění a výkonu klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a XXXXXXXX, s adresou Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“) uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti hlavního zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb a má odborné znalosti v oblasti provádění a výkonu klinických studií;

| | |
|---|--|
| <p>WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study; and</p> <p>WHEREAS, Medpace desires that Health Services Provider participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and the Health Services Provider desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>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:</p> | <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu studie; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se poskytovatel zdravotních služeb zúčastnil provádění klinické studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a poskytovatel zdravotních služeb se chce zúčastnit provádění klinické studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>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:</p> |
| <p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>1.1 The Health Services Provider 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 research in the Czech Republic.</p> <p>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.</p> <p>1.3 The Health Services Provider agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Health Services Provider's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>1.4 A copy of the Protocol and an updated Investigator's Brochure have been provided to the Health Services Provider and Principal</p> | <p>1 ROZSAH PRACÍ</p> <p>1.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu v České republice.</p> <p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení.</p> <p>1.3 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že poskytne hlavnímu zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů poskytovatele zdravotních služeb, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu hlavního zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>1.4 Poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Investigator, and by signing this Agreement, the Health Services Provider confirms that it has received, accepted and became familiar with the Protocol, the Investigator's Brochure and any other provided information. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p> <p>1.5 Sponsor or its designee will provide the Health Services Provider with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to the Health Services Provider. The Health Services Provider agrees 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>Pharmacist of the Health Services Provider (“Pharmacist”) shall accept and inspect a supply of Study Drug (like other shipments – i.e. if not damaged; in the case of the special requirements for transportation if those requirements have been met, the pharmacist will confirm receipt of the shipment), subsequently the Principal Investigator shall take the Study Drug upon request form from the Pharmacist to the site where he is fully responsible for it. Principal Investigator or authorized person shall inform till 3 (three) working days before shipment to inform the pharmacist authorized by the Health Services Provider either by e-mail or by phone when the supply is handed over to the the Health Services Provider’s pharmacy. Sponsor shall ensure a delivery to the address: FN Motol, nemocnicni lekarna, V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic for the attention of the pharmacist.</p> | <p>zkoušejícího a podpisem této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že obdržel, přijal a seznámil se s protokolem, souborem informací pro zkoušejícího a s jakýmkoliv dalšími poskytnutými informacemi. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky.</p> <p>1.5 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá poskytovateli zdravotních služeb bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele.</p> <p>Farmaceut poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „farmaceut“) převezme a zkontroluje zásilku hodnoceného přípravku (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena; v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, farmaceut příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocený přípravek vyzvedne od farmaceuta na centrum, kde je za něj plně zodpovědný. Hlavní zkoušející nebo pověřená osoba oznámí do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny poskytovatele zdravotních služeb předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a zašle k rukám farmaceuta.</p> |
| <p>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>2.1 Principal Investigator is an employee of the Health Services Provider at Kardiologicka klinika 2. LF UK and FN Moto. The place of the Study performance will be at Kardiologicka klinika 2.LF UK and FN Motol („Place of the Study performance“).</p> | <p>2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>2.1 Hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb na Kardiologické klinice 2. LF UK a FN Motol. Místem provedení studie je Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol (dále jen „Místo provedení studie“). Hlavní zkoušející</p> |

The Principal Investigator shall sign this Agreement in order to confirm the understanding of its content but not as a separate party. Medpace confirms that it shall conclude a separate Agreement with the Principal Investigator based on which Investigators and Study Team will be paid. Principal Investigator will nonetheless be deemed to be a separate party to this Agreement with respect to the provisions in this Agreement related to confidentiality, intellectual property rights and publication rights and any provisions in this agreement that designate Principal Investigator as the sole performing party.

2.2 Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable the Health Services Provider policies, which the Health Services Provider 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 the Health Services Provider, Medpace, in close consultation with Sponsor, is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. The Health Services Provider warrants and represents that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. 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 the Health Services Provider and the Health Services Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. The Health Services Provider 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. The Health Services Provider represents that it is not a citizen or resident of the United States, or a

tuto smlouvu podepíše za účelem potvrzení pochopení jejího obsahu, ale nikoliv jako samostatná strana. Medpace prohlašuje, že uzavře separátní smlouvu s hlavním zkoušejícím, na základě které budou zkoušející a studijní tým odměněni. Hlavní zkoušející bude i přesto s ohledem na ustanovení této smlouvy týkající se ochrany osobních údajů, práv k duševnímu vlastnictví a práv na publikování a ustanovení smlouvy, která ho určují jako výhradní stranu poskytující služby v rámci této studie, považována za samostatnou stranu této smlouvy.

2.2 Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro poskytovatele zdravotních služeb a společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie“) budou kvalifikovaní 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 kterémukoliv z personálu studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat

| | |
|--|--|
| <p>corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments the Health Services Provider received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p> | <p>společnost Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že není občanem ani rezidentem Spojených států, ani obchodní společností nebo konsorciem, které bylo a je považováno za americkou obchodní společnost nebo americké konsorcium, a že všechny platby, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo území Spojených států.</p> |
| <p>2.3 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately 4 (four) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately December 2016 to August 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 Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p> | <p>2.3 Hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně čtyři (4) hodnotitelné subjekty, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od prosince 2016 do srpna 2018, 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 kompetitivním způsobem napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p> |
| <p>2.4 The Health Services Provider agrees that Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. The Health Services Provider agrees that Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.</p> | <p>2.4 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí hlavní zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že se hlavní zkoušející při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.</p> |
| <p>2.5 The Health Services Provider 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 or its designee shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Principal Investigator shall be responsible for any submissions to the Health Services</p> | <p>2.5 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné 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 nebo její zástupce ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podáním příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Provider's local Ethics Committee, if applicable.</p> <p>2.6 The Health Services Provider 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.</p> | <p>případech ponese hlavní zkoušející odpovědnost za jakákoliv podání k místní etické komisi v rámci poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>2.6 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že hlavní 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.</p> |
| <p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to the Health Services Provider or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by the Health Services Provider, Principal 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>3.2 The Health Services Provider agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. The Health Services Provider 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. The Health Services Provider shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with the Health Services Provider's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p> | <p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty poskytovateli zdravotních služeb nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), které zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p> <p>3.2 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</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 the Health Services Provider;</p> <p>3.3.2 The Health Services Provider can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 The Health Services Provider receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or</p> <p>3.3.4 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, if either of or both the Health Services Provider and Principal Investigator is/are required to disclose the Confidential Information pursuant to a duly authorized subpoena, court order or other government authority, the Health Services Provider shall provide prompt written notice to Medpace prior to such disclosure and shall cooperate to the extent reasonably necessary with Medpace and Sponsor so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In any event, if the Health Services Provider is unable to promptly notify Medpace or if such protective order or other remedy is not obtained, or if Sponsor waives compliance with the provisions of this Agreement, the Health Services Provider will furnish only that portion of the information which its legal counsel directs is legally required and will exercise reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be accorded to the Confidential Information.</p> <p>3.4 Medpace and Sponsor may compile a database of information from the Health Services Provider and Study Personnel for use in connection with the Study (including</p> | <p>přiměřený.</p> <p>3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb;</p> <p>3.3.2 měl poskytovatel zdravotních služeb prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinul nezávisle na této skutečnosti;</p> <p>3.3.3 poskytovatel zdravotních služeb obdrží bez omezení od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo</p> <p>3.3.4 je vhodné tyto informace zařadit do publikace dle oddílu o zveřejnění a propagaci.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející požádáni o zveřejnění důvěrných informací, je-li takové sdělení vyžadováno řádnou obsílkou, soudním příkazem nebo jiným úředním příkazem, poskytovatel zdravotních služeb toto ihned písemně oznámí společnosti Medpace ještě před zveřejněním údajů a bude v nezbytně přiměřeném rozsahu spolupracovat se společností Medpace a/nebo zadavatelem při pokusech o zajištění ochranného příkazu nebo jiného nápravného prostředku ze strany zadavatele. V každém případě, pokud poskytovatel zdravotních služeb nebude moci ihned informovat společnost Medpace nebo pokud nedojde k získání ochranného příkazu nebo jiného nápravného prostředku nebo pokud se zadavatel vzdá dodržování ustanovení v této smlouvě, poskytovatel zdravotních služeb zveřejní pouze takové informace, o nichž právní zástupce rozhodne, že jsou vyžadovány zákonem, a použije přiměřenou snahu o získání ujištění, že manipulace s údaji bude odpovídat zacházení s důvěrnými informacemi.</p> <p>3.4 Společnost Medpace a zadavatel mohou sestavit databázi informací od poskytovatele zdravotních služeb a personálu studie, a to pro účely využití v souvislosti se studií</p> |
|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. It may be necessary for Medpace to transfer some/all of this information outside its country of origin for regulatory and administrative purposes. Such information, in case it qualifies as personal data under the EU Data Protection Directive 95/46/EC, shall be protected according to the above mentioned Directive and applicable national laws/directives/regulations.</p> <p>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 Health Services Provider 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. 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.</p> | <p>(mimo jiné dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence a formuláře o zveřejnění finančních informací), a/nebo takové informace může použít pro účely týkající se jejich podnikání. Pro regulační a administrativní účely může být nezbytné, aby společnost Medpace převedla některé/veškeré takové informace mimo zemi původu. Takové informace, pokud spadají pod osobní údaje podle směrnice EU 95/46/ES o ochraně osobních údajů, budou chráněny podle výše uvedené směrnice a příslušných národních zákonů/směrnic/předpisů.</p> <p>3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se jí 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 studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu studie 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 studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie.</p> |
| <p>4 RECORDKEEPING</p> <p>4.1 The Health Services Provider shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study for the period defined by local laws and regulations, but not shorter than 15 years</p> | <p>4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>4.1 Poskytovatel zdravotních služeb bude uchovávat veškeré záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie po dobu definovanou místně platnými zákony a předpisy, ale ne</p> |

| | |
|---|--|
| <p>from the date of the Study end in the Health Service Provider.</p> <p>4.2 At the end of such required retention period, the Health Services Provider shall not destroy any such records until it has obtained Medpace's prior written permission to do so, and provided an opportunity to Medpace/Sponsor to have a copy of the records, data, documents or information in accordance with the valid Czech legislation. Medpace will respond promptly to the Health Services Provider'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, the Health Services Provider 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>kratší než 15 let od data ukončení studie u poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>4.2 Na konci takového požadovaného období uchování poskytovatel zdravotních služeb žádné takové záznamy nesmí zničit, dokud k tomu předem nezíská písemné svolení společnosti Medpace a dokud společnosti Medpace/zadavateli neposkytne příležitost pořídit kopie těchto záznamů, dat, dokumentů a informací v souladu s platnou českou legislativou. Na požadavek poskytovatele zdravotních služeb na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.</p> <p>4.3 V souladu s požadavky oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel zdravotních služeb může po uplynutí požadované doby uchování 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 regulační, právní či pojistné účely.</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 the Health Services Provider at reasonable ahead approved times not to disrupt the Place of the Study performance during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify the Health Services Provider 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 the Health Services Provider shall promptly provide such data. The Health Services Provider 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,</p> | <p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A KONTROLY</p> <p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení poskytovatele zdravotních služeb a v přiměřených předem schválených termínech, tak aby nenarušili místo provedení studie, a to po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí bude poskytovatel zdravotních služeb informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou v přiměřených intervalech kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů, a poskytovatel zdravotních služeb takové údaje okamžitě poskytne. Poskytovatel zdravotních služeb bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv</p> |

| | |
|---|--|
| <p>that occur during the Study.</p> <p>5.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, [Drug Enforcement Agency]) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, during and after the term of this Agreement, the Health Services Provider 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, the Health Services Provider will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which the Health Services Provider receives or obtains pursuant to this inspection, if it is not in conflict with the legislation.</p> | <p>významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie a hlavního zkoušejícího nebo ve fyzické lokalitě studie.</p> <p>5.1.1 Poskytovatel zdravotních služeb musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích FDA nebo státních či regulačních orgánů (jako například Kontrolního výboru instituce nebo Národního úřadu pro kontrolu obchodu s drogami [Drug Enforcement Agency]), o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení, a to v průběhu trvání této smlouvy i po uplynutí její platnosti. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Poskytovatel zdravotních služeb dále společnosti Medpace a zadavateli poskytne písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo zajistí, pokud to není v rozporu s právními předpisy.</p> |
| <p>6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the The Health Services Provider and the Principal Investigator under the terms of this Agreement, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. The Health Services Provider 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</p> | <p>6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</p> <p>Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího podle podmínek této smlouvy 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. Poskytovatel zdravotních služeb přijme platbu od společnosti Medpace, nebo jejího zástupce, jako plnou úhradu za poskytnuté služby. Všechny náklady</p> |

| | |
|--|---|
| <p>the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Health Services Provider and Medpace. 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, Inc. is a U.S.-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require 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.</p> | <p>uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se poskytovatel zdravotních služeb a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. 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. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace, Inc., 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 plátců zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené společnost Medpace může vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.</p> |
| <p>7 TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1 This Agreement shall enter into force on the date of last Party's signature and become effective 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>7.2 The Health Services Provider may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to the Health Services Provider. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-</p> | <p>7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p> <p>7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou a v účinnost dnem, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.</p> <p>7.2 Poskytovatel zdravotních služeb může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od smluvní strany, v němž je podrobně uvedena povaha porušení. Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi podané poskytovateli zdravotních služeb. Strany souhlasí s tím, že v případě porušení této</p> |

| | |
|---|---|
| <p>breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.</p> | <p>smlouvy, strana, která smlouvu neporušila, může uplatňovat nárok na pokrytí nákladů a soudních poplatků.</p> |
| <p>7.3 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. The Health Services Provider 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>7.3 Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem ukončení. Veškeré nevydělané zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou poskytovatelem zdravotních služeb ihned vráceny, případně poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby.</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>7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> |
| <p>7.5 The Health Services Provider and Principal Investigator may, in accordance with good clinical practices, suspend or terminate the Study for a patient safety concern.</p> | <p>7.5 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející mohou v souladu se správnou klinickou praxí pozastavit nebo ukončit studii z důvodu obav o bezpečí pacientů.</p> |
| <p>7.6 Upon completion or termination of this Agreement, the Health Services Provider and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, 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, the Health Services Provider or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification, and Governing Law sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p> | <p>7.6 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli anebo zlikvidují veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející budou souhlasit s jejich zničením a společností Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a rozhodného práva zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or the Health Services Provider transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or the Health Services Provider, except as expressly set forth herein.</p> <p>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.</p> <p>8.2 The Health Services Provider will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by the Health Services Provider, Principal Investigator, and Study Personnel.</p> <p>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, the Health Services Provider will execute and will cause Principal Investigator and 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 the Health Services Provider or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse the Health Services Provider or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.</p> | <p>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>8.1 Zadavatel, společnost Medpace, hlavní zkoušející nebo poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepřevdou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb na kohokoliv jiného.</p> <p>8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p> <p>8.2 Poskytovatel zdravotních služeb bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím a/nebo personálem studie.</p> <p>8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele poskytovatel zdravotních služeb vyhotoví a zajistí, že hlavní zkoušející a personál studie vyhotoví, jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak bude zadavatel považovat za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytovateli zdravotních služeb nebo zástupci poskytovatele zdravotních služeb přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmto úkonům a odškodní poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho zástupce za přiměřené a nutné vzniklé náklady.</p> |
|--|---|

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and the Health Services Provider 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 twelve (12) months after completion of the Study at all sites, whichever occurs first, the Health Services Provider may itself publish the results of its data from the Study. The Health Services Provider shall ensure Principal Investigator provides 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 for publication 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 the Health Services Provider 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 Neither Party shall use the other 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 Party 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. Registry to the contracts is

9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

9.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a poskytovatel zdravotních služeb smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po dokončení studie ve všech centrech – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí poskytovatel zdravotních služeb sám publikovat výsledky svých údajů ze studie. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že hlavní zkoušející poskytne zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání publikace či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoliv důvěrných informací, (b) jakékoliv přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoliv technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a poskytovatel zdravotních služeb s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho sponzorství studie bylo zmíněno v jakýchkoliv takových publikacích.

9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem

| | |
|--|--|
| <p>located at the website https://smlouvy.gov.cz/ (“Contracts Registry”). Parties agree that the Health Services Provider shall publish a version of this Agreement which Medpace shall prepare and provide to the Health Services Provider for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Medpace has received a copy of the fully executed Agreement. Health Services Provider shall send to the e-mail address XXXXX@XXX a notification in writing of the date on which Health Services Provider published the Agreement in the Contracts Registry. The notification to Medpace should identify the Sponsor and Protocol Number. In the event that the Health Services Provider should fail to publish the Agreement within 30 days at the latest 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 Two Hundred Twenty-three Thousand Three Hundred Ninety-six (223,396) CZK, assuming the Study subject enrollment goal is achieved. Health Services Provider shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent, unless required by law.</p> <p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with 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).</p> | <p>č.340/2015 Sb., o registru smluv. Registr smluv se nachází na internetových stránkách https://smlouvy.gov.cz/ (“Registr smluv”). Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zdravotních služeb zveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Medpace ihned poté, co bude smlouva podepsaná všemi smluvními stranami a společnost Medpace obdrží exemplář této zcela podepsané smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zašle na e-mailovou adresu XXXXX@XXX písemné oznámení o datu, kdy poskytovatel zdravotních služeb zveřejnil smlouvu v Registru smluv. Toto oznámení společnosti Medpace by mělo identifikovat sponzora a číslo protokolu. V případě, že by poskytovatel zdravotních služeb nezveřejnil smlouvu nejpozději do 30 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu zveřejnit. Příloha A představuje důvěrné informace o společnosti Medpace a nebude zveřejněna v Registru smluv. Odhadovaná celková možná částka vyplacená v rámci smlouvy je dvěšadvacetřítisícřistadevadesátšest (223 396) Kč, za předpokladu, že je cíl zařazování subjektů studie dosažen. Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní neredigovanou verzi na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace, pokud tak není vyžadováno na základě právních předpisů.</p> <p>9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov 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 www.icmje.org).</p> |
| <p>10 NOTICES</p> | <p>10 OZNÁMENÍ</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 Health Services Provider will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Health Services Provider's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from the Health Services Provider official having the same or greater authority as the Health Services Provider official who signs this Agreement on behalf of the Health Services Provider. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p> | <p>Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno jako doporučené psaní či rekomando, a to vyplaceně a s dodejkou, bude považováno za učiněné a doručené tři (3) dny po odeslání, případně jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Kromě toho bude poskytovatel zdravotních služeb 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, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele zdravotních služeb, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele zdravotních služeb, který jeho jménem tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p> | |
| <p>IF TO MEDPACE / JESTLIŽE PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</p> <p>Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227, USA</p> | <p>IF TO THE HEALTH SERVICES PROVIDER / JESTLIŽE PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:</p> <p>Fakultní nemocnice v Motole sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic contact person XXXXXXXXX</p> | <p>IF TO SPONSOR / JESTLIŽE PRO ZADAVATELE:</p> <p>DalCor Pharma UK Ltd., Altrincham, Zug Branch Baarerstrasse 2 6300 Zug, Switzerland</p> |
| <p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</p> | <p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> | |
| <p>The Health Services Provider consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper nevertheless the Parties agreed that any agreements and any amendments shall not be concluded electronically between the Parties and nor signed by the electronic signature. The Health Services Provider acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to the Health Services Provider 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</p> | <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě, nicméně smluvní strany si ujednaly, že žádné smlouvy ani dodatky nebudou mezi smluvními stranami uzavírány elektronicky a ani podepisovány elektronickým podpisem. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace poskytovateli zdravotních služeb, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakékoliv sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>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 the Health Services Provider in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you 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. The Health Services Provider 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 first provided the electronic communication.</p> | <p>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 strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace poskytovateli zdravotních služeb v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím emailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude poskytnuto bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Poskytovatel zdravotních služeb má možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, 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.</p> |
| <p>12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>12.1 Sponsor shall indemnify the Health Services Provider pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and the Health Services Provider</p> <p>12.2 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 and due to 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 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p> <p>12.1 Zadavatel odškodní poskytovatele zdravotních služeb podle podmínek smlouvy o odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb.</p> <p>12.2 Zadavatel prohlašuje, že pro hlavního zkoušejícího, personál 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 kryt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti a v důsledku 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.</p> |
| <p>13 ENTIRE AGREEMENT, WAIVER</p> | <p>13 ÚPLNÁ SMLOUVA A VZDÁNÍ SE PRÁV</p> |

| | |
|---|--|
| <p>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>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 jakýchkoliv 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 kterékoliv jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoliv takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> |
| <p>14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>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</p> | <p>14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, 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 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</p> |

| | |
|--|---|
| <p>of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.</p> | <p>úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.</p> |
| <p>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by any Parties without the prior express written consent of another Party. Any attempt made by any Party to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. The Health Services Provider acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof to the Sponsor or another contract research organization at the Sponsor’s direction without the consent of the Health Services Provider.</p> | <p>15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</p> <p>Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být žádnou smluvní stranou postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakýkoli pokus kterékoliv smluvní strany postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Medpace je oprávněn postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část zadavateli nebo jiné smluvně výzkumné organizaci dle určení zadavatele bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb.</p> |
| <p>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</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 the Health Services Provider, Principal Investigator or Study Personnel.</p> | <p>16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího či personálu studie.</p> |
| <p>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and the State Institute for Drug Control. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p> | <p>17 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a Státního úřadu pro kontrolu léčiv. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.</p> |
| <p>18 GOVERNING LAW AND CONTROLLING LANGUAGE</p> | <p>18 ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK</p> <p>Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu s právními</p> |

.....
XXXXXXXXXX
 Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Clinical Trial Manager/Manažer klinického hodnocení
 Title / Funkce

Date / Datum: _____

Fakultní nemocnice v Motole

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

.....
XXXXXXXXXX
 Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Authorized to act as Director / Pověřený jednáním za ředitele Fakultní nemocnice v Motole
 Title / Funkce

Date / Datum: _____

| | |
|---|---|
| <p>The undersigned XXXXXXXX, as Principal Investigator confirmed that he properly reviewed the above Agreement, the Protocol and the relevant Study documentation and undertakes to ensure compliance with the obligations arising from those. He further undertakes not to disclose information relating to the Study, without the prior written consent of the Sponsor, keep confidential all information provided, consider these as confidential and refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As Principal Investigator, I agree that the Sponsor and Medpace may collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in Study, my financial data, inter alia, to reward and receive financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study or to provide to ethics committees and government agencies and undertake to ensure that consent from Sub-investigators and other members of the Study team.</p> | <p>Níže podepsaný XXXXXXXX, jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se Studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků, než pro účely této Studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel a Medpace budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností ve Studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studii, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p> |
|---|---|

Signed / Podepsán:

.....
XXXXXXXXXX
 Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date / Datum: _____