

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Mezi

Between

společností **Medpace** Clinical Research, LLC, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA zastoupenou: XXXX
XXXX
(dále jen „**Medpace**“)

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA Represented by: XXXX
XXXX
(hereinafter referred to as the “**Medpace**”)

A

AND

Thomayerova nemocnice, Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha, Česká republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
zastoupená: XXXX
XXXX
bankovní spojení: Česká národní banka
číslo účtu: 20001-36831041 / 0710

Thomayerova nemocnice, Onkologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, with its registered seat at: Vídeňská 800, 140 59 Praha, Czech Republic
ID No.: 00064190
VAT No.: CZ00064190
State contributory organization established by Ministry of Health of the Czech Republic, full version of the Deed of Foundation File No. MZDR 17268-IV/2012, registered with the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, entry 1043
Represented by: XXXX
XXXX
Bank: Ceska narodni banka
Bank account: 20001-36831041 / 0710

(dále jen „**Centrum**“)

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

A

AND

XXXX
datum narození: XXXX
adresa bydliště Hlavního zkoušejícího: XXXX
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

XXXX
date of birth: XXXX
with permanent address at: XXXX
(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

uzavřená v den zveřejnění v registru smluv, podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění

entered into upon its disclosure in the Contracts Registry pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code,

pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (dále jen „Smlouva“):

as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”):

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Ipsen Bioscience, Inc. se sídlem 650 East Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA („Zadavatel“) sponzoruje klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem injekční forma lipozomálního irinotekanu (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „Otevřená, randomizovaná, multicentrická studie fáze III hodnotící injekční formu lipozomálního irinotekanu, oxaliplatinu, 5-fluorouracil/leucovorin oproti nab-paclitaxelu v kombinaci s gemcitabinem u pacientů s metastatickým adenokarcinomem pankreatu, kteří nepodstoupili chemoterapii“ s číslem D-US-60010-001 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. D-US-60010-001 protokolu], který Smluvním partnerům předá Medpace, a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Medpace,

Preamble

WHEREAS, Ipsen Bioscience, Inc. located at 650 East Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA (“Sponsor”) is sponsoring a clinical trial involving the study drug Irinotecan liposome injection (hereinafter called the “Study Drug”) named An open-label, randomised, multicentre, phase III study of irinotecan liposome injection, oxaliplatin, 5-fluorouracil/leucovorin versus nab-paclitaxel plus gemcitabine in subjects who have not previously received chemotherapy for metastatic adenocarcinoma of the pancreas” with the number D-US-60010-001 (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. D-US-60010-001 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).

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, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related

Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Medpace nebo Zadavatele.

obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) požadavky Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj – OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development); (f) všemi zákony o ochraně soukromí, mimo jiné, nařízení EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů GDPR (General Data Protection Regulation); (g) všemi příslušnými právními předpisy; a (h) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; (e) OECD (“Organisation for Economic Co-operation and Development”), (f) all privacy laws, including without limitation, EU Regulation 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (“GDPR”), and (g) all applicable legal regulations; and (h) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

2.2 Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním

2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is

zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení („subjekty hodnocení“) účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.

2.3 Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Medpace jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.

2.4 Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školení o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Medpace nebo Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Medpace má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo Medpace domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Medpace nebo Zadavatel zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Medpace nebo Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání

conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects („Trial subjects“) participating in the Study in terms of professional medical services provided.

2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Medpace with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.

2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor or Medpace deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

- 2.5 Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Medpace nebo Zadavatelem.
- 2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by Medpace or Sponsor.
- 2.6 Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Medpace. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Medpace. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:
- 2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace. Granting of such consent shall be within Medpace's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
- 2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum, Medpace anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Medpace, Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem nebo Medpace a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamena omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a
- 2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace, the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor or Medpace and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

- 2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je XXXXX a předpokládané ukončení XXXXX. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on XXXXX and to be completed by XXXXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo Medpace může na základě žádosti Zadavatele jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábory, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request, may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Medpace součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Medpace nebo třetí straně určené Zadavatelem nebo Medpace bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulatorními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou získána veškerá povolení a souhlasná stanoviska, například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace in preparing documents concerning the Study and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. Treatment of subjects will not be initiated until all approvals and favourable opinions have been obtained, for example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including -

Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou nebo Zadavatelem.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Medpace a / nebo Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Medpace a / nebo Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Medpace a / nebo Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následných sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie

but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party or the Sponsor.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the

se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrované léčivé přípravky v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Medpace a Zadavatele.

2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Medpace (i) v případě závažného účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Medpace a / nebo Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Medpace bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Medpace a / nebo Zadavatele nebo osob pověřených Medpace a / nebo Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Medpace a / nebo Zadavatelem, jsou-li takové.

2.14 Během a po skončení Studie se Smluvní partneři zavazují předložit Medpace veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo

Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“Act on Medicinal Products”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if applicable.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or

příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Medpace likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly destroy any unused Study Drug, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Medpace a / nebo Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.

2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického

2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on

asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb.,
o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Medpace písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje vydávat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.19 Kdykoli o to Medpace požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je pouze v angličtině do 5 dnů od jejich vytvoření do: elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Medpace CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Medpace mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodloužení delším než 5 pracovních dnů s vkládáním údajů je Medpace a / nebo Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodloužení v zařazování subjektů hodnocení, Medpace přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF

non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Study Drug in compliance with the Protocol and doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English within 5 days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 5 working days, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace's

v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Medpace anebo na požádání Medpace zničeny. Smluvní partneri se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 dnů. Medpace může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneri se dále na žádost Medpace nebo Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Medpace jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Medpace kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy včetně ICH GCP. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Medpace informovat v případě, že

request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 5 days. Medpace may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon Medpace's or Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations, including ICH GCP. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify Medpace in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.

plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Medpace důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Medpace do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zástupci Medpace a/nebo Zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a smluvní partneři takové údaje okamžitě poskytnou. Na žádost Medpace jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.24 Medpace, Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Medpace nebo Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Medpace nebo Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Medpace nebo Zadavateli, jejich pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Medpace nebo Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Contracting partners shall promptly provide such data. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. Medpace or the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible

odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Medpace a Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Medpace a Zadavatel mohli být přítomni na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat s Medpace a se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Medpace a Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Medpace a Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnancům. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Medpace a Zadavateli.

authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform Medpace and the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow Medpace and the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide Medpace and the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been

V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneri to bez zbytečného odkladu sdělí Medpace a Zadavateli.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Medpace neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového Hlavního zkoušejícího. Medpace a/ nebo Zadavatel mají právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém Hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud se Centrum, Medpace a Zadavatel nejsou schopni domluvit na osobě nového Hlavního zkoušejícího anebo pokud nový Hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Medpace je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Medpace a Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.28 Smluvní partneri se zavazují přímo a neprodleně informovat Medpace a Zadavatele v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.29 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform Medpace as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Medpace and/or the Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and Medpace and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Medpace have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform Medpace and the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the

post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.30 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Medpace na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.31 Pro účely této smlouvy se výrazem „lékařské záznamy“ rozumí lékařské záznamy subjektů studie vytvořené v souvislosti se studií, včetně mimo jiné záznamů o léčbě, rentgenových snímků, popis biopsii, ultrazvuků a další diagnostických snímků; a výrazem „studijní data“ se rozumí všechny záznamy a zprávy, jiné než lékařské záznamy, shromážděné, vytvořené nebo připravené v souvislosti se studií včetně, mimo jiné, zpráv (např. záznamů subjektů hodnocení, souhrnů dat, případných průběžných zpráv a závěrečných zpráv), které musí být doručeny zadavateli v souladu s příslušným protokolem, a všechny záznamy týkající se zásob a dispozic všech hodnocených léčivých přípravků.

2.30 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to Medpace upon the request.

2.31 For purposes of this Agreement, the term "Medical Records" means the medical records of Trial Subjects in connection with the Study, including, but not limited to, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound and other diagnostic images; and the term "Study Data" means all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, but not limited to, reports (e.g., case report forms, any data summaries, any interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the applicable Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Study Drugs.

Čl. 3 – Povinnosti Medpace

3.1 Kontaktními osobami Medpace a Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

PRO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

Medpace Czech Republic s.r.o.
Prague Office Park II
K Hajum 2606/2b
Prague 5
150 00 Czech Republic

Article 3 – Obligations of Medpace

3.1 The Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Study are:

IF TO MEDPACE: Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

Medpace Czech Republic s.r.o.
Prague Office Park II
K Hajum 2606/2b
Prague 5
150 00 Czech Republic

PRO ZADAVATELE:

Ipsen Bioscience
Ipsen Group
650 E Kendall Street, Cambridge,
MA 02142, USA
Tel: +1 617 679 8500

IF TO SPONSOR:

Ipsen Bioscience, Inc.
Ipsen Group
650 E Kendall Street, Cambridge,
MA 02142, USA
Tel: +1 617 679 8500

nebo kterékoli další osoby oznámené
Hlavnímu zkoušejícímu.

or any other person announced to the
Principal Investigator.

Jakékoli oznámení vyžadované či
dovolené dle této Smlouvy musí být
učiněno písemně a bude považováno
za doručené tři (3) dny po odeslání,
pokud bude zasláno doporučenou
poštou nebo poštou s potvrzeným
doručením, s předplaceným poštovním
nebo poštovní doručenkou, nebo (1)
den po odeslání, pokud bude odesláno
expresní kurýrní službou či
faxem/elektronickým přenosem.

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.

3.2 Medpace prohlašuje, že Zadavatel nebo
jím pověřená osoba poskytne Smluvním
partnerům zdarma v množství a
časových intervalech potřebných pro
řádné provedení Studie Hodnocený lék,
nezbytné vzory CRF a další informace a
další léčivo/placebo vyžadované pro
provádění Studie.

3.2 Medpace declares that the Sponsor or its
designee agrees to provide the
Contracting Partners with the Study
Drug, necessary CRF templates, other
information and other drugs/placebo
required for the performance of the Study
free of charge and in the quantity and
frequency necessary for the proper
performance of the Study.

3.3 Hodnocený lék (jakož i další léčivo,
placebo, je-li vyžadováno Protokolem)
bude dodáván na následující adresu:

3.3 The Study Drug (as well as any other
drugs, placebo, if required by the
Protocol) shall be delivered to the
following address:

Lékárna TN, Vídeňská 800, 140 59
Praha 4 - Krč, Česká republika

Lekarna TN, Videnska 800, 140 59
Praha 4 - Krc, Czech Republic

3.4 Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a
další informace vyžadované pro
provádění Studie poskytnuté Centru jsou
a zůstávají vlastnictvím Zadavatele.

3.4 The Study Drug, necessary CRF
templates and other information
required for the performance of the
Study and provided to the Center are
and shall remain the Sponsor's
property.

3.5 Medpace se zavazuje poskytovat
Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové

3.5 Medpace agree to provide the Principal
Investigator with new information

informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

3.6 Medpace jménem Zadavatele, se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům **Tablet Ipad 6th Gen**, model A1954 v hodnotě přibližně 345 USD pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č.4. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.

3.6 Medpace, on behalf of the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with Tablet **Ipad 6th Gen**, model number A1954 in the value of 345 USD for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of its provision are defined in Appendix 4. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1 Jako odměna za řádné provádění studie smluvními partnery podle podmínek této Smlouvy a po schválení Zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v Příloze 1 připojené k této Smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v Příloze 1 zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany 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 ze strany Medpace ani Zadavatele poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v Příloze 1 zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože Medpace má sídlo v USA. Smluvní partneři prohlašují, že ani Hlavní zkoušející, ani Centrum nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci

4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners 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 Appendix 1 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 Appendix 1 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 Appendix 1 is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Center 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

nebo partnerský subjekt, a že všechny platby obdržené na základě této Smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké. 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 Medpace, jakožto plátce zastupující Zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého Zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v Příloze 1.

4.2 Smluvní partneri si jsou vědomi, že Medpace a/nebo Zadavatel mohou zveřejnit na své centrální webové stránce <https://www.ipsen.com/a/nebo> na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které budou hrazeny na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které budou hrazeny na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může Medpace zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Příloha 1 představuje chráněné informace Medpace a nebude v registru smluv zveřejněna. Centrum předloží tuto Smlouvu ke zveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a

received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. 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 Appendix 1.

4.2 The Contracting Partners understand that Medpace and / or Sponsor may disclose on the central website of the <https://www.ipsen.com/group> and/or on the www.transparentnispoluprace.cz website owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which shall be covered under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which shall be covered under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, Medpace may also disclose any transfer of value under this Agreement. Appendix 1 constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Center shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by

umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“), v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Medpace ponese odpovědnost za přípravu zaslepené verze Smlouvy před jejím zveřejněním v registru smluv. Smluvní partneri nesmějí zveřejnit žádné nezaslepené verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu Medpace. Podepisující osoby této Smlouvy se dohodly a souhlasí se zveřejněním svých osobních údajů, mimo jiné včetně jejich jmen a titulů, v registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě přiložené k této smlouvě jako příloha č. 5.

Centrum předloží znění této Smlouvy připojené jako Příloha 5 ke zveřejnění v registru smluv do dvou (2) týdnů od posledního podpisu této Smlouvy.

4.3 Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této Smlouvě Zadavatel, Medpace, zkoušející lékař ani Centrum v rámci provádění této Smlouvy nepřevodí jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva Zadavatele, Medpace, zkoušejícího nebo Centra na kohokoli jiného.

Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního

the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> (“Contracts Registry”), in accordance with Agreements Register Act. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. The contracting Partners 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. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Appendix 5

Center shall submit version of this Agreement attached as Appendix 5 for publication in the Agreements Register within two (2) weeks after the last signature of this Agreement.

4.3 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

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

The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study, or made using the Study Drug

týmu v souvislosti s prováděním Studie nebo používáním Hodnoceného léku či důvěrných informací (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

5.1. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.

5.3 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně písemně oznámeny Zadavateli.

5.4 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneri se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.5 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět

or Confidential Information (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

5.2 All Medical Records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.

5.3 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.

5.4 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.5 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized

anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořizené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu takto stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele a třetím osobám jednajícím jménem Zadavatele a jeho Propojených osob, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení. Smluvní partneři si vyhrazují právo používat snímky výhradně pro účely poskytování zdravotní péče subjektům hodnocení.

radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates and third parties working on its and its Affiliates' behalf, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent and that the images shall not contain any information, through which the relevant Trial Subject could be identified. The Contracting Partners retain the right to use the images solely for the purposes of providing medical treatment to the Trial Subjects.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Medpace, Zadavatele nebo jménem Medpace, nebo jménem Zadavatele anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was

jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Medpace a Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Medpace nebo Zadavatele. Smluvní partneri se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně písemně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

6.2. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneri prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Medpace a/nebo Zadavatelem nebo jménem Medpace nebo Zadavatele nebo jeho Propojenými osobami, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Medpace, Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

6.3. Navíc jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace

Clinical Study Agreement | Version #1
Ipsen Bioscience | D-US-60010-001

provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace's or the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound in writing by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and / or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Medpace, Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.3. Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to

FINAL
DOCUMENT

XXXXX | XXXXX
25-Mar-2020 | Page 22 of 58

v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Medpace a Zadavatele a na žádost Medpace a Zadavatele budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.4. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.5. Smluvní partneři se zavazují na žádost Medpace zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Medpace a/nebo Zadavateli.
- 6.6. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.7. Medpace se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako důvěrné kromě Zadavatele a jeho propojených osob a třetích stran jednajících jménem Zadavatele a jeho propojených osob v rozsahu nezbytném pro účely Studie.

the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- 6.4. This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated
- 6.5. The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and / or the Sponsor upon the request of Medpace.
- 6.6. All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.
- 6.7. Medpace agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential except to Sponsor and its Affiliates and third parties acting on its and their behalf to the extent necessary for the purposes of the Study.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Medpace uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the

negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Medpace a / nebo Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby byla umožněna jejich kontrola.

7.1.1 . The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.

7.1.2 Pokud Medpace a Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, podle toho, kdo obdrží oznámení Smluvního partnera později, Smluvní partneři se zavazují připomenout Medpace nebo Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele a Medpace.

7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 60 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor and Medpace.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace s Medpace a Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie nebo po multicentrické publikaci, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku a článku 6 „Důvěrnost“.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.

7.1.4 Medpace a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Medpace, Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel a Medpace mohou navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně

7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the

považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

Publication, which the Sponsor reasonably deem necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Zadavatel má právo požadovat, aby Smluvní partneři z navrhované Publikace odstranili Důvěrné informace (jiné než studijní data).

7.1.5 Sponsor shall have the right to require, the Contracting Partners to remove the Confidential Information (other than Study Data) from the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Medpace nebo Zadavatel má právo odložit zveřejnění Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Medpace a / nebo Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Medpace a / nebo Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Medpace a / nebo Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.6 If the Publication may in the Sponsor's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and / or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, Medpace and / or the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Medpace and / or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

(Uniform Requirements for Manuscripts).

- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Zadavatel nebo Medpace je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 The Sponsor or Medpace may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této Smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Smluvní partneři předloží tuto Smlouvu k uveřejnění v registru smluv ve správě Ministerstva vnitra, na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/>, jak je uvedeno v článku 4.6.
- 7.5 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. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> as set forth in Article 4.6.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

8.1 Zadavatel nahradí Centru přímé, přiměřené a nezbytné lékařské výdaje vynaložené Centrem na léčbu jakékoli

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 Sponsor shall reimburse Center for the direct, reasonable and

nežádoucí příhody, nemoci nebo poškození subjektu hodnocení způsobené léčbou subjektu hodnocení v souladu s příslušným protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny Zadavatele, pokud nežádoucí příhoda, nemoc nebo poškození subjektu hodnocení není způsobeno (i) selháním Centra, zkoušejícího lékaře, nebo kteréhokoli člena studijního personálu spočívající v nedodržení ustanovení této smlouvy, protokolu, jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele nebo společnosti Medpace týkajících se Studie nebo jakýchkoli platných zákonů, předpisů či pokynů, včetně správné klinické praxe, vydaných kterýmkoli regulačním orgánem, nebo (ii) nedbalostí, zanedbáním či pochybením ze strany Centra, zkoušejícího lékaře nebo kteréhokoli člena studijního personálu.

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

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel zajistil od třetí strany pojištění odpovědnosti Zadavatele, a studijního personálu za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby

necessary medical expenses incurred by Center for the treatment of any adverse event experienced by, illness of, or personal injury to a Study subject that is caused by treatment of the Trial Subject in accordance with the applicable Protocol and any written instructions of Sponsor, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by (i) failure by Center, Principal Investigator or any of the Study Team Members to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor or Medpace concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including good clinical practices, issued by any regulatory authority, or (ii) negligence, malpractice or misconduct by Institution, Principal Investigator or any of the Study Team Members.

8.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages or any other non direct damages 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.

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor, the Principal Investigator, and the Study Team Members against damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by

diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Strany prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu této smlouvy č. 9.

defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Trial Subject or damage to health to a Trial Subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Parties represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services. A copy of the insurance certificate is attached to this Agreement as Appendix 9.

9.2. Centrum a zkoušející lékař zajistí a udrží v plném rozsahu a účinnosti po celou dobu provádění studie (a po ukončení studie k pokrytí jakýchkoli nároků vyplývajících ze studie) komplexní pojistné krytí obecné odpovědnosti a profesní odpovědnosti za škodu ve výši odpovídající standardům v oboru, v souladu s příslušnými zákony a předpisy, k přiměřenému plnění jejich povinností podle této smlouvy, včetně, mimo jiné, krytí odpovědnosti zdravotnického pracovníka s omezeními v souladu s místními normami a pro všechny zdravotnické pracovníky provádějící studii.

9.2 The Center and Principal Investigator will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study (and following termination of the Study to cover any claims arising from the Study) comprehensive general liability and professional insurance coverage in amounts consistent with industry standards, in accordance with the applicable laws and regulations and adequate to support their obligations hereunder, including, without limitation, coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards and for all the medical professionals conducting the Study.

9.3. Na žádost Zadavatele předloží Centrum osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti.

9.3 Centre shall submit a certificate of general liability insurance upon request of the Sponsor.

9.4. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Centra není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

9.4 For avoidance of any doubt, it is understood that Centre's insurance contract is not a Clinical trial insurance contract.

9.5. Společnost Medpace musí udržovat přiměřené pojištění, včetně pojištění náhrad zaměstnancům, jak vyžadují platné zákony.

9.5 Medpace shall maintain adequate insurance, including workers compensation insurance as required by applicable law.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Medpace nebo třetí osoba pověřená Medpace nebo Zadavatelem budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Medpace a /nebo Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Medpace a /nebo Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Medpace a /nebo Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů Medpace a /nebo Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Medpace a /nebo Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

10.2 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani Medpace nebudou osobní údaje subjektů hodnocení poskytnuty ze strany Centra nebo zkoušejícího lékaře vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and / or the Sponsor and/or third parties authorized by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the „Personal Data“ of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the Personal Data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and Personal Data (as herein defined) protection laws may be stored, processed and used by Medpace and / or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws („Data Protection Laws“). Medpace and / or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Medpace and / or Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2 The Contracting Partners agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Trial Subjects involved in the Study. Trial Personal Data (as defined herein) shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Principal Investigator save where this is required to satisfy the

požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií mohou být převedeny mimo území Evropské unie. Pojem „zákony o ochraně osobních údajů“, jak je používán v této smlouvě, znamená GDPR a všechny místní právní předpisy a „osobní údaje“ znamenají jakékoli osobní údaje ve smyslu zákonů o ochraně osobních údajů.

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 Trial Subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Trial Subjects to third parties without prior written consent of the Trial Subject, except in accordance with the provisions of the Data Protection Laws, (as defined herein), unless in relation to a claim or proceeding brought by the Trial Subject in connection with the Study. The Contracting Parties hereby acknowledge and agree that any Personal Data collected in connection with the Study may be transferred outside the European Union. As used in this Agreement, “Data Protection Laws” shall mean GDPR and any local enacting legislation, and “Personal Data” shall mean any personal data within the meaning of the Data Protection Laws.

10.3 Centrum a zkoušející lékař:

- (i) získají písemný souhlas každého subjektu hodnocení se shromažďováním, ukládáním, používáním a zpracováním jeho osobních údajů,
- (ii) budou osobní údaje každého subjektu hodnocení používat striktně jen za účelem plnění povinností v rámci Studie a pro žádný jiný účel, čímž se vylučuje jakékoli zpracování nebo použití osobních údajů subjektu hodnocení pro vlastní účely, jakož i přenos osobních údajů studijního subjektu jakékoli třetí straně, pokud to výslovně nepovolí společnost Medpace a Zadavatel; a
- (iii) budou udržovat a uchovávat lékařské záznamy, studijní data a osobní údaje subjektu hodnocení bezpečným způsobem s fyzickými a elektronickými omezeními přístupu, podle potřeby, a s environmentálními

10.3 Center and Principal Investigator shall:

- (i) obtain each Trial Subject’s written consent to collection, storage, use and processing of his/her Personal Data;
- (ii) Use each Trial Subject’s Personal Data strictly as necessary to carry out its obligations as part of the Study and for no other purpose, thereby excluding any processing or use of the Trial Subject’s Personal Data for its own purposes as well as transfer of the Trial Subject’s Personal Data to any third party unless expressly authorized by Medpace and Sponsor; and
- (iii) maintain and store Medical Records, Study Data and Trial Subject’s Personal Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental

kontrolami odpovídajícími použitelnému typu dat a v souladu s platnými zákony, předpisy a průmyslovými normami, zejména za účelem zajištění, že k osobním údajům studijního subjektu mají přístup pouze zkoušející lékař a studijní personál, přičemž hlavní zkoušející a studijní personál podléhají písemně stanoveným povinnostem, které se týkají zachování důvěrnosti a bezpečnosti osobních údajů; a

- (iv) budou chránit lékařské záznamy, studijní data a osobní údaje subjektu hodnocení před náhodným, neoprávněným, nezákonným nebo předčasným použitím, přístupem, duplikováním, zveřejněním, zničením, poškozením nebo pozměněním. Pokud to nařídí Zadavatel nebo společnost Medpace, odešle Centrum studijní data pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem nebo společností Medpace nebo jím určeným zástupcem a v souladu s pokyny Zadavatele pro zadávání elektronických dat. Centrum zamezí neoprávněnému přístupu ke studijním datům udržováním fyzické bezpečnosti elektronického systému a zajištěním toho, že studijní personál bude zachovávat důvěrnost svých hesel. Zkoušející lékař souhlasí s tím, že nejprve shromáždí všechna studijní data do lékařských záznamů a až poté je zadá do CRF. Centrum zajistí rychlé odeslání CRF; a
- (v) přijme komerčně přiměřená technická a organizační opatření k zabránění náhodnému, nezákonnému nebo předčasnému zničení, ztrátě, poškození, změně nebo poničení lékařských záznamů, studijních dat a osobních údajů subjektu

controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards, in particular by ensuring that only the Principal Investigator and Study Personnel will have access to the Trial Subject's Personal Data and Principal Investigator and Study Personnel are subject to written confidentiality and data security obligations; and

- (iv) protect the Medical Records, Study Data and Trial Subject's Personal Data from accidental, unauthorized, unlawful or premature use, access, duplication, disclosure, destruction, damage, corruption or alteration. If directed by Sponsor or Medpace, Center will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Medpace or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Personnel maintain the confidentiality of their passwords. Principal Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Center shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- (v) take commercially reasonable technical and organizational measures to prevent accidental, unlawful or premature destruction, loss, corruption, alteration or damage of the Medical Records,

hodnocení nebo neoprávněnému vyžazení nebo přístupu a proti všem dalším nezákonným formám zpracování, po tak dlouho dobu, jak to vyžadují platné zákony a předpisy. Centrum ani zkoušející lékař nezničí ani nepovolí zničení jakýchkoli lékařských záznamů, studijních dat nebo osobních údajů subjektu hodnocení bez předchozího písemného oznámení Zadavateli a Centrum bude i nadále uchovávat lékařské záznamy, studijní data a osobní údaje subjektu hodnocení na náklady Zadavatele po dobu, po kterou může Zadavatel toto písemně požadovat poté, co již uchovávání není vyžadováno žádným platným právním předpisem; a

- (vi) zajistí, že osobní údaje subjektu hodnocení nebudou zveřejněny nebo předány žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace a Zadavatele, s výjimkou:
 - a. jak je výslovně uvedeno nebo pro nezbytné provádění Studie, nebo
 - b. vyžaduje-li takové zveřejnění nebo převod jakýkoli použitelný zákon, předpis nebo dozorčí orgán, v takovém případě musí Centrum, kdykoli je to možné a zákonné, neprodleně písemně informovat společnost Medpace a Zadavatele před splněním jakékoli takové žádosti o zveřejnění nebo převod a musí dodržovat všechny přiměřené pokyny od společnosti Medpace a Zadavatele vydané s ohledem na takovéto zveřejnění nebo převod; a
- (vii) informuje společnost Medpace a Zadavatele neprodleně v případě, že není schopen dodržovat tento článek 6 (ochrana osobních údajů) smlouvy nebo některou z jejích podmínek, na jejímž základě mohou společnost

Study Data and Trial Subject's Personal Data, or unauthorized disclosure or access and against all other unlawful forms of processing, for as long as required by applicable laws and regulations. Neither Center nor Principal Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records, Study Data or Trial Subject's Personal Data without prior written notification to the Sponsor, and Center shall continue to store Medical Records, Study Data and Trial Subject's Personal Data, at the Sponsor's expense, for any period that the Sponsor may request in writing after retention is no longer required by any applicable law or regulation; and

- (vi) Ensure that the Trial Subject's Personal Data are not disclosed or transferred to any third party without the prior written consent of Medpace and Sponsor, except:
 - (a) as specifically stated or for the necessary performance of the Study, or
 - (b) where such disclosure or transfer is required by any applicable law, regulation or supervisory authority, in which case the Center shall, wherever possible, and legally permitted, notify promptly in writing Medpace and Sponsor prior to complying with any such request for disclosure or transfer and shall comply with all reasonable directions of Medpace and Sponsor with respect to such disclosure or transfer; and
- (vii) Notify Medpace and Sponsor promptly in the event that it is unable to comply with this Article 6 (Data Privacy) of the Agreement or any of its terms whereupon

- Medpace a Zadavatel tuto smlouvu vypovědět; a
- (viii) bude poskytovat společnosti Medpace a Zadavateli přiměřenou pomoc při plnění veškerých povinností vyplývajících z platných zákonů a předpisů, a nebude plnit povinnosti podle této smlouvy tak, aby tím společnost Medpace nebo zadavatel porušil zákony o ochraně osobních údajů; a
- (ix) okamžitě informuje společnost Medpace a Zadavatele o:
- a. jakékoli právně závazné žádosti o zpřístupnění osobních údajů kteréhokoli subjektu hodnocení orgánem činným v trestním řízení, pokud to není zákonem zakázáno;
 - b. jakékoli žádosti ohledně osobních údajů subjektu hodnocení obdržené přímo od subjektu hodnocení; a
 - c. jakékoli stížnosti, sdělení nebo žádosti týkající se závazků společnosti Medpace nebo Zadavatele podle platných zákonů (včetně žádostí příslušného dozorcího orgánu); a
- (x) zavede vhodné mechanismy, které zajistí, že osobní údaje každého subjektu hodnocení budou moci být zpřístupněné, opravené, omezené, odstraněné a blokováné, a že subjekty hodnocení budou moci uplatnit své právo na přenositelnost údajů podle zákonných požadavků, na žádost kontrolního orgánu nebo subjektu studie; a
- (xi) okamžitě informuje společnost Medpace a Zadavatele (nejpozději však do 24 hodin poté, co se dozví o jakémkoli neoprávněném nebo nezákonném zpracování, včetně jakéhokoli zpracování v rozporu s ustanoveními této smlouvy nebo jakékoli náhodné ztráty, zničení, poškození, pozměnění nebo zveřejnění osobních údajů subjektu studie), jakmile se o tom dozví a bude společnost Medpace
- Medpace and Sponsor may terminate this Agreement; and
- (viii) Provide reasonable assistance to Medpace and Sponsor to comply with any obligations under applicable laws and regulations and not perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause Medpace or Sponsor to breach the Data Protection Laws; and
- (ix) Promptly notify Medpace and Sponsor about:
- (a) Any legally binding request for disclosure of any Trial Subject's Personal Data by a law enforcement authority unless otherwise prohibited from doing so by law;
 - (b) Any request received for any Trial Subject's Personal Data directly from a Trial Subject; and;
 - (c) Any complaint, communication or request relating to Medpace or Sponsor's obligations under applicable laws (including requests from a competent supervisory authority); and
- (x) Implement appropriate mechanisms to ensure that each Trial Subject's Personal Data can be accessed, corrected, restricted, deleted and blocked, and that Trial Subjects can exercise their right to data portability, due to statutory requirements, upon demand of a supervisory authority, or of a patient; and
- (xi) Notify Medpace and Sponsor immediately (but no later than 24 hours after becoming aware of any unauthorized or unlawful processing, including any processing in violation of the provisions of this Agreement, or any accidental loss, destruction, damage, alteration or disclosure of the Trial Subject's Personal Data as soon as it becomes aware

- a zadavatele průběžně informovat o veškerém souvisejícím vývoji.
- 10.4 Jak před zahájením studie, tak v jejím průběhu, může být zkoušející lékař a studijní personál požádáni o poskytnutí určitých osobních údajů pro účely provádění studie. Zkoušející lékař souhlasí s tím, že jeho osobní údaje budou použity pro tyto účely a Centrum prohlašuje a zaručuje, že obdrží souhlas od veškerého studijního personálu k použití osobních údajů jednotlivých členů za uvedeným účelem.
- 10.5 Na žádost Zadavatele s cílem umožnit jednomu nebo oběma z nich dodržovat všechny příslušné zákony, vytvoří Centrum se Zadavatelem verzi vzorové smlouvy, která nabídne dostatečné záruky ochrany osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli převodem osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor („EHP“), ledaže (pouze v případě přenosu osobních údajů do Spojených států) by příjemce osobních údajů potvrdil, že dodržuje zásady programu Privacy Shield (štit na ochranu soukromí) sjednaný Ministerstvem obchodu USA a Evropskou unií, a že toto dodržování zahrnuje osobní údaje, které jsou předmětem převodu.
- 10.6 Pokud zkoušející lékař odejde z Centra, bude odpovědnost za vedení lékařských záznamů a studijních dat stanovena v souladu s platnými předpisy, ale Centrum nebude v žádném případě zproštěno svých povinností vyplývajících z této smlouvy za vedení lékařských záznamů a studijních dat.
- 10.7 Smluvní partneri se zavazují neprodleně a písemně informovat Medpace a Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.8 Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovat příslušné zákony na ochranu osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU
- and keep Medpace and Sponsor informed of any related developments.
- 10.4 Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and Study Personnel may be requested to provide certain Personal Data for the the conduct of the Study Principal Investigator hereby consents to the use of his/her Personal Data for such purposes and Insitution represents and warrants that Insitution will obtain the consent of all Study Personnel to the use of their Personal Data for such proposes.
- 10.5 If requested by Sponsor in order to enable either or both of them to comply with any applicable laws, Center will execute a version of a model contract with Sponsor to offer sufficient data protection safeguards in relation to any transfer of Personal Data out of the European Economic Area ("EEA"), unless (only in the case of a transfer of Personal Data to the United States) the recipient of the data has certified its adherence to the Privacy Shield negotiated by the United States Department of Commerce and the European Union, and that adherence encompasses the Personal Data which are the subject of the transfer.
- 10.6 If the Principal Investigator leaves the Center, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Center will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.
- 10.7 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.8The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the

2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné směrnice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnice KLH-22, pokud se uplatňuje.

Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti v den zveřejnění v registru smluv; a skončí, pokud nebude ukončena předčasně, dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) Medpace provede poslední platbu, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end, unless terminated earlier, on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.

11.2. Práva a povinnosti Smluvních stran stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Medpace má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii)

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center, Medpace

zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Medpace sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Smluvní partneři a Medpace, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s Medpace a se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Medpace a Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí

announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserve the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be

tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 Pokud se Medpace a/nebo Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Medpace právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Medpace vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

12.4 In the case that Medpace and / or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Medpace shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Medpace may terminate this Agreement with immediate effect, provided that Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Medpace a/nebo Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový Hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Medpace je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Medpace a/nebo Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

12.5 In the case that Medpace and / or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and Medpace and / or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Medpace

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Medpace shall have the right to

právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Medpace musí uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Medpace bez zbytečného odkladu.

12.7 Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to Medpace without undue delay.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Medpace veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy, pokud Medpace neuvede jinak.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Medpace ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Medpace nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Medpace or the products sold by the Sponsor.

13.2 Smluvní strany uznávají a souhlasí, že Zadavateli náleží prospěch z této Smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že Zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím Medpace.

13.2 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.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-

s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Medpace každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Medpace a / nebo Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Medpace a / nebo Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této

bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and / or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and / or the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and / or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations

Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany. Medpace ani Zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se Centra, Hlavního zkoušejícího či pracovníků studie.

13.8 Medpace má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti, bez souhlasu Smluvních partnerů s tím, že Medpace bude o takovém postoupení smluvní strany včas informovat. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

13.9 Neplatnost nebo nevykonalnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevykonalné ustanovení platným a vykonalným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, všechna oznámení musejí být adresována níže uvedené kontaktní osobě:

implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Center, Principal Investigator or Study Personnel.

13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, without the consent of Contracting Partners. Medpace shall provide notice to Contracting Partners of any such assignment. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below:

PRO CENTRUM:

Thomayerova nemocnice

sídlem:

Vídeňská 800

140 59 Praha,

Česká republika

K rukám: XXXXXX

XXXXXX

PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

Thomayerova nemocnice

XXXXXX 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice se sídlem:

Vídeňská 800

140 59 Praha,

Česká republika

K rukám:

XXXXXX

XXXXXX

Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této Smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem.

Centrum a Hlavní zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně Centra a Hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem Centra a/nebo případně Hlavním zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel Centra a/nebo případně Hlavní zkoušející, který jménem Centra tuto Smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným výše.

IF TO CENTER:

Thomayerova nemocnice

with its registered seat at:

Videnska 800

140 59 Praha,

Czech Republic

Attn: XXXXXX

XXXXXX

IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR:

Thomayerova nemocnice

XXXXXX 1. LF UK a Thomayerovy nemocnicewith its registered seat at:

Videnska 800

140 59 Praha,

Czech Republic

Attn: XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

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 Center and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Center's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from the Center's official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Center official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Center.

Smluvní partneři souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronické podpisy se budou rovnat podpisům provedeným na papíře s výjimkou této Smlouvy a jejích dodatků. Smluvní partneři uznávají a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelnou formou sdělování informací smluvním partnerům ze strany Medpace a/nebo Zadavatele či jiných dodavatelů, se kterými Medpace, nebo Zadavatel uzavřeli Smlouvu a kteří Centru poskytují elektronické materiály specifické pro studii, aniž by museli sdělovat stejnou záležitost také papírovou formou. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá Medpace a/nebo Zadavatelem Smluvním partnerům v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Smluvní partneři mohou získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají Medpace o zaslání tištěné kopie poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace Medpace nebo jejím dodavatelem.

13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková

All notices must be addressed to the contact set forth above.

Contracting Partners consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any amendments thereto. Contracting partners acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace and/or Sponsor to Contracting partners, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Centre, 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 and/or Sponsor provide to Contracting partners 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. Contracting partners 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.

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a

změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.

change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.15 Tato Smlouva a veškeré následné změny se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu.

13.15 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.

Čl. 14 – Přílohy

Article 14 – Appendices

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Consent to Personal Data

osobních údajů	Processing
Příloha č. 3: NA	Appendix 3: NA
Příloha č. 4: Podmínky poskytnutí vybavení	Appendix 4: Conditions for Equipment Provision
Příloha č. 5: Podoba smlouvy ke zveřejnění	Appendix 5: Agreement Disclosure Form
Příloha č. 6: (Plná moc/Delegační dopis pro CRO	Appendix 6: Power of Attorney / Delegation letter for CRO
Příloha č. 7: Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení	Appendix 7: MEC Approval
Příloha č. 8: Souhlas Lokální Etické komise	Appendix 8: LEC Approval
Příloha č. 9: Pojistný certifikát	Appendix 9: Insurance certificate
Příloha č. 10: Výpis z obchodního rejstříku Zadavatele	Appendix 10: Extract from the Commercial Register of the Sponsor
Příloha č. 11: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv	Appendix 11: SUKL Approval
Příloha č. 12: Návrh Formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie	Appendix 12: PIS / ICF
Příloha č. 13: Protokol začleněný odkazem	Appendix 13: Protocol by reference

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto Smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.

IN WITNESS WHEREOF, 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.

**Za Medpace v jejím zastoupení samostatně a jako platební zástupce Zadavatele:/
For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor:**

Místo /Place _____

Datum/Date: _____

XXXXXXXX
Jméno a příjmení / First and last name
Funkce: XXXXXX / Position: XXXXXX

Centrum / Center

Místo /Place _____

Datum/Date: _____

XXXXXX
Jméno a příjmení / First and last name
Funkce: XXXXXX / Position: XXXXXX

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo/Place _____

Datum/Date: _____

XXXXXX
Jméno a příjmení / First and last name
Funkce: XXXXXX / Position: XXXXXX

Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
---------------------------------	-----------------------------

Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním
osobních údajů

Appendix 2: Consent to Personal Data
Processing

Příloha č. 3: NA

Appendix 3: NA

Příloha č. 4: Podmínky poskytnutí vybavení	Appendix 4: Conditions for Equipment Provision
--	--

PŘÍLOHA 4	SCHEDULE 4
A1 POUŽITÍ VYBAVENÍ, VLASTNICTVÍ A DISPOZICE	A1 EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION
A 1.1 Použití	A 1.1 Use
Během doby trvání této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou používat vybavení pouze pro účely této studie.	During the term of this Agreement, Institution and Investigator may use Equipment only for purposes of this Study.
A 1.2 Vlastnictví	A 1.2 Ownership
Až do ukončení této smlouvy zůstává toto vybavení ve vlastnictví příslušných dodavatelů, kteří poskytli vybavení zadavateli nebo společnosti Medpace, a musí být vráceno buď na žádost zadavatele nebo společnosti Medpace v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) kalendářních dnů, nebo ihned po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející souhlasí s vrácením vybavení způsobem, který nařídí zadavatel nebo společnost Medpace v podstatě ve stejném stavu, v jakém zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vybavení obdrželi, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude finančně odpovědné za uzavření pojištění na pokrytí jakýchkoli ztrát nebo zničení vybavení v době, kdy bylo v péči zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího, což je takové zničení, které přesahuje běžné opotřebení a/nebo postrádá přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že není-li písemně schváleno jinak zadavatelem nebo společností Medpace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející žádným způsobem vybavení nezmění. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné komponenty ani software, pokud je to možné, bez výslovného písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Medpace. Jakýkoli software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu nesmí být duplikován. Zdravotnické zařízení a hlavní	Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or Medpace and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or Medpace, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or Medpace in substantially the same condition as when received by Institution and/or Investigator taking into account ordinary wear and tear. Institution agrees to be financially responsible for obtaining insurance to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. Institution and Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or Medpace, Institution and Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express written approval of the Sponsor or Medpace. Any software provided to Institution and/or Investigator may not be duplicated. Institution and Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Study in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor Medpace has any liability for damages of any sort, including

<p>zkoušející nesmějí používat vybavení k jinému účelu než k provádění této studie v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost Medpace nenesou žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo poškození majetku následkem používání vybavení s výjimkou případů, kdy takové škody byly způsobeny hrubou nedbalostí nebo úmyslným zneužitím povinností zadavatele nebo společnosti Medpace, a kromě toho, že újma na zdraví představuje újmu způsobenou subjektu studie, kterou má zadavatel zaplatit, jak je popsáno v této smlouvě.</p>	<p>personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the gross negligence or willful misconduct of Sponsor or Medpace, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Study subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p>
<p>A 1.3 Dispozice</p>	<p>A 1.3 Disposition</p>
<p>Pokud zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uspokojivě splní všechny požadavky protokolu, může zadavatel po ukončení platnosti této smlouvy převést vlastnické právo na vybavení na zdravotnické zařízení. Zadavatel tento převod písemně zdokumentuje a odpisovaná hodnota tohoto vybavení bude považována za součást celkové náhrady za provedení studie. Pokud bude studie ukončena předčasně, oznámí zadavatel nebo společnost Medpace zdravotnickému zařízení, jak s vybavením naložit. Pokud je vlastnické právo na jakékoli vybavení převedeno na zdravotnické zařízení, převede zadavatel toto vybavení „tak, jak je“, a neučiní žádné prohlášení ani neposkytne žádnou záruku jakéhokoli druhu týkající se tohoto vybavení.</p>	<p>If the Institution and Investigator satisfactorily complete all Protocol requirements, Sponsor may transfer title of Equipment to Institution at the termination of this Agreement. Sponsor will document this transfer in writing and the depreciated value of this Equipment will be considered part of the total compensation for Study conduct. If the Study is terminated early, Sponsor or Medpace will notify Institution as to the disposition of Equipment. If title to any Equipment is transferred to Institution, Sponsor transfers the Equipment ‘as is’ and does not make any representation or provide any warranty of any kind concerning the Equipment.</p>
<p>A 1.4 Vrácení zadavateli</p>	<p>A 1.4 Return to Sponsor</p>
<p>Po dokončení provádění studie nebo v dřívější době určené zadavatelem zajistí zdravotnické zařízení vrácení vybavení na náklady zadavatele, pokud je to možné, zadavateli nebo na místo určené zadavatelem.</p>	<p>After completion of Study conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment, at Sponsor’s expense, if applicable, to Sponsor or on a location designated by Sponsor.</p>

Příloha č. 5: Podoba smlouvy ke zveřejnění	Appendix 5: Agreement Disclosure Form
--	---------------------------------------

Příloha č. 6: (Plná moc/Delegační dopis pro
CRO

Appendix 6: Power of Attorney / Delegation

Příloha č. 7: Souhlas Etické komise pro
multicentrická klinická hodnocení

Appendix 7: MEC Approval

Příloha č. 9: Pojistný certifikát

Appendix 9: Insurance certificate

Příloha č. 10: Výpis z obchodního rejstříku
Zadavatele

Appendix 10: Extract from the Commercial
Register of the Sponsor

Příloha č. 11: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Appendix 11: SUKL Approval

Příloha č. 12: Návrh Formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie

Appendix 12: PIS / ICF

