

Clinical Study Agreement

Protocol: ASN100-201

Site: 203-001

XXXXXXXXXX

Arsanis, INC.

08-February-2017

Version: 1.0

Country : Czech Republic

Smlouva o klinické studii

Protokol: ASN100-201

Pracoviště: 203-001

XXXXXXXXXX

Arsanis, INC.

8.únor 2017

Verze: 1.0

Země: Česká republika

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“**Agreement**”), dated 08-February-2017 (the “**Effective Date**”), is entered into by and between: Medpace, Inc., with its head office at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, United States of America (“**Medpace**”) and Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, with its head office and at Srobarova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic, reference number KH 58/2016, cost center 35019 (“**Institution**”). Medpace and Institution are collectively referred to herein as the “**Parties**”.

WHEREAS, Arsanis, Inc., a Delaware Corporation having a place of business at 890 Winter Street, Suite 230, Waltham, MA 02451, United States of America (“**Sponsor**”) owns and/or controls certain patents, patent applications, and proprietary technology relating to ASN100, a monoclonal antibody therapeutic for the prevention of *S. aureus* pneumonia (the “**Study Drug**”), the manufacture and use thereof, and products related thereto; and

WHEREAS, Sponsor is sponsoring a clinical study on the Study Drug, in accordance with Protocol No. ASN100-201, titled: “A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Determine the Safety and Efficacy of a Single Dose of ASN100 for the Prevention of *Staphylococcus aureus* Pneumonia in Heavily Colonized, Mechanically Ventilated Subjects” (the “**Protocol**”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of the Study, and Institution has essential facilities and equipment to enable Principal Investigator to conduct the Study. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “**Study**”; and

WHEREAS, Medpace and XXXXXXX (“**Principal Investigator**”) shall execute a separate agreement governing Principal Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study.

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

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „**smlouva**“) s účinností od 8.února 2017 (dále jen „**datum účinnosti**“) se uzavírá mezi: společností Medpace, Inc., se sídlem na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Spojené státy americké (dále jen „**Medpace**“) a Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, číslo jednací: KH 58/2016, nákladové středisko 35019 (dále jen „**zdravotnické zařízení**“). Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou společně označovány jako smluvní strany (dále jen „**strany**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Arsanis, Inc., společnost registrovaná ve státu Delaware a se sídlem na adrese 890 Winter Street, Suite 230, Waltham, MA 02451, Spojené státy americké (dále jen „**zadavatel**“), vlastní a/nebo kontroluje určité patenty, patentové přihlášky a chráněnou technologii v souvislosti s přípravkem ASN100, terapeutickou monoklonální protilátkou pro prevenci pneumonie vyvolané kmenem *S. aureus* (dále jen „**hodnocený přípravek**“), jeho výrobou a použitím a produkty s ním souvisejícími;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel sponzoruje klinickou studii týkající se hodnoceného přípravku, v souladu s protokolem č. ASN100-201, s názvem: “Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 ke stanovení bezpečnosti a účinnosti jednotlivé dávky ASN100 určené k prevenci stafylokokové pneumonie u mechanicky ventilovaných pacientů, silně kolonizovaných bakterií *Staphylococcus aureus*” (dále jen „**protokol**“), a zdravotnické zařízení má odborné znalosti v oblasti provádění a výkonu studie a zdravotnické zařízení má zařízení a vybavení nezbytné k tomu, aby mohl hlavní zkoušející provádět studii. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „**studie**“; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a XXXXXXXXXXXX (dále jen „**hlavní zkoušející**“) uzavřou samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti hlavního zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie.

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

WHEREAS, the Sponsor has established as a legal representative within the European Union of Arsanis Biosciences GmbH, having an address at Helmut-Qualtinger-Gasse 2, 1030 Vienna, Austria; and

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

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

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

1 SCOPE OF WORK; SUPPLY OF THE STUDY DRUG

1.1 Principal Investigator shall perform the Study at Institution's premises in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, the possible recommendations of the Ethics Committee, and with all applicable European Union and Czech Republic laws, directives and regulations governing the performance of clinical studies including, without limitation, Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. The Study location will not be changed without Medpace's and Sponsor's prior written consent.

1.2 Prior to the start of Study, Medpace and/or Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel ustanovil jako právního zástupce v rámci Evropské unie Arsanis Biosciences GmbH, se sídlem na adrese Helmut-Qualtinger-Gasse 2, 1030 Vídeň, Rakousko; a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení se chce zúčastnit provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

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

1 ROZSAH PRACÍ; DODÁVKY HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU

1.1 Hlavní zkoušející bude provádět studii ve zdravotnickém zařízení v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem, případnými doporučeními etické komise a všemi platnými zákony, směrnicemi a předpisy Evropské unie a České republiky upravujícími provádění klinického výzkumu, mimo jiné včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace a zadavatele.

1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace a/nebo zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a etické komise pro multicentrická

<p>and central Ethics Committee. Medpace/Sponsor will be responsible for the costs associated with obtaining these approvals.</p> <p>1.3 Institution agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Institution’s applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Section 2 below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>1.4 Sponsor shall retain all right, title, and interest in and to the Study Drug, and compositions and uses thereof, including all intellectual property rights therein. Other than the right to use the Study Drug in the Study pursuant to the terms hereof, no right or interest in or to any such ownership or intellectual property rights of Sponsor is granted or implied hereunder.</p> <p>1.5 Once Sponsor and/or Medpace has received (a) a fully executed copy of this Agreement, (b) documentation verifying that all necessary approvals from the applicable regulatory authorities and central ethics committee have been obtained, and (c) other appropriate Study documentation from Institution as instructed by Sponsor and/or Medpace, Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug solely for use in the Study at no cost to Institution.</p> <p>1.6 Institution agrees that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and not for any other purpose whatsoever (including without limitation any commercial purposes), and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor. Institution further agrees to treat the Study Drug as “Confidential Information” in accordance with Section 3, and that the Study Drug will not be made available, transferred, or provided to anyone outside of Institution without Sponsor’s express prior written approval.</p> <p>1.7 With Medpace’s prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided, that (a) such permitted third parties perform such</p>	<p>hodnocení veškerá nezbytná povolení. Společnost Medpace / zadavatel bude odpovědný za náklady spojené se zajištěním těchto povolení.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne hlavnímu zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor počtu subjektů, kteří se zúčastní studie a jejichž počet je uveden níže v oddílu 2, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>1.4 Zadavatel vlastní veškerá práva, tituly a nároky na hodnocený přípravek, jeho složení a použití, včetně všech práv duševního vlastnictví s ním souvisejícími. Jiné právo než je právo používat hodnocený přípravek ve studii v souladu s podmínkami této smlouvy, žádné právo nebo nárok na takové vlastnictví nebo práva duševního vlastnictví zadavatele nebylo uděleno ani nevyplývá z této smlouvy.</p> <p>1.5 Jakmile zadavatel a/nebo společnost Medpace obdrží (a) podepsanou kopii této smlouvy, (b) dokumentaci potvrzující, že byla získána všechna nezbytná povolení od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení, a (c) další vhodnou studijní dokumentaci od zdravotnického zařízení podle pokynů zadavatele a/nebo společnosti Medpace, pak zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii.</p> <p>1.6 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a nikoli pro jakékoli jiné účely (mimo jiné včetně komerčních účelů) a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že bude s hodnoceným přípravkem nakládat jako s „důvěrnou informací“ v souladu s oddílem 3, a že hodnocený přípravek nebude bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele zpřístupněn, převeden nebo poskytnut nikomu mimo zdravotnické zařízení.</p> <p>1.7 S předchozím písemným souhlasem společnosti Medpace může zdravotnické zařízení zadat provádění některých svých činností v rámci této smlouvy kvalifikovaným třetím stranám, a to za předpokladu, že (a) tyto povolené třetí strany</p>
--	---

activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor and Medpace inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (d) neither Principal Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Team (as defined in Section 2.3).

2 PRINCIPAL INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES

- 2.1 Institution hereby gives its consent for Principal Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution represents and warrants are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, Principal Investigator is unable to continue in this function and a successor acceptable to Institution is not available, Medpace, in close consultation with Sponsor, shall have the right to immediately terminate this Agreement upon prior written notice to Institution as provided in Section 7.
- 2.2 Institution warrants and represents that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.
- 2.3 Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“**Study Team**”) shall be qualified physicians, medical personnel and nurses or other qualified professionals who (a) have not been debarred from working on clinical studies and (b) are Institution employees or, to the extent approved by Medpace, subcontractors or connected with the Institution on the basis of an employment contract. Institution further warrants and represents that each Study Team member is

budou provádět takové činnosti v souladu s podmínkami této smlouvy; (b) zdravotnické zařízení zajistí, aby takové případné povolené třetí strany byly vázány podmínkami této smlouvy a dodržovaly je, včetně všech povinností zachovávat důvěrnost a regulačních povinností, práv na inspekce a audity zadavatele a společnosti Medpace a vlastnických práv zadavatele; (c) zdravotnické zařízení ponese i nadále odpovědnost za výkon těchto povolených třetích stran; a že (d) hlavní zkoušející ani jiný zkoušející nemá žádný přímý nebo nepřímý finanční zájem v takové povolené třetí straně. Aby se předešlo pochybnostem, všechny povolené třetí strany použité k provádění studie jsou zahrnuty v definici pracovníků studie (jak je definováno v oddílu 2.3).

2 POVINNOSTI HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 2.1 Zdravotnické zařízení tímto dává hlavnímu zkoušejícímu svůj souhlas k jeho působení jako hlavní zkoušející studie v zdravotnickém zařízení. Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud z jakéhokoliv důvodu již dále nebude hlavní zkoušející schopen vykonávat tuto funkci a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem bude mít právo po předchozím písemném upozornění ukončit tuto smlouvu, jak je uvedeno v oddílu 7.
- 2.2 Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.
- 2.3 Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „**pracovníci studie**“) budou kvalifikováni lékaři, zdravotnický personál, zdravotní sestry nebo jiní kvalifikovaní odborníci, přičemž (a) jim nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích a (b) jedná o zaměstnance zdravotnického zařízení nebo, v rozsahu povoleném společností Medpace, subdodavatele zdravotnického zařízení či osoby spojené se zdravotnickým zařízením na základě pracovní smlouvy. Zdravotnické zařízení dále zaručuje a prohlašuje, že každý pracovník studie

bound by internal regulation to assign or otherwise vest the results of his/her work in Institution, sufficient for Institution to fulfill its obligations to Medpace and Sponsor under Section 8. Principal Investigator shall be responsible for the Study Team's compliance with the terms of this Agreement. Institution shall promptly notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Team member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. Radiologist who is employed by the Institution will be member of the study team and he will be responsible for performance of the examinations specified by the Protocol of the Study. Fees for the radiologist will be listed in and ensured by the agreement fully executed between Medpace and Principal Investigator. Pharmacist who is employed by the Institution will be member of the study team and he will be responsible for performance of the activities specified by the Protocol of the Study. Fees for the pharmacist will be listed in and ensured by the agreement fully executed between Medpace and Principal Investigator.

2.4 Institution agrees that Principal Investigator shall enroll in the Study approximately six (6) evaluable Study subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately March 2017 to February 2018. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.

2.5 Institution agrees that Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Institution agrees that Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.

je vázán vnitřním předpisem postoupit nebo jinak převést výsledky jeho/její práce ve zdravotnickém zařízení, postačující k tomu, aby zdravotnické zařízení splnilo své závazky vůči společnosti Medpace a zadavateli podle oddílu 8. Hlavní zkoušející je odpovědný za dodržování podmínek této smlouvy pracovníky studie. Zdravotnické zařízení bude okamžitě písemně informovat společnost Medpace, pokud dospěje ke zjištění, že kterémukoliv z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení. Členem studijního týmu bude radiolog, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení a který bude zodpovědný za provádění vyšetření stanovených mu v protokolu studie. Odměna radiologa bude uvedena a zajištěna v rámci smlouvy uzavřené mezi společností Medpace a hlavním zkoušejícím. Členem studijního týmu bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Odměna farmaceuta bude uvedena a zajištěna v rámci smlouvy uzavřené mezi společností Medpace a hlavním zkoušejícím.

2.4 Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně šest (6) hodnotitelných subjektů, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od března 2017 do února 2018, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat kompetitivním způsobem napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.

2.5 Zdravotnické zařízení souhlasí, že před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí hlavní zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Zdravotnické zařízení souhlasí, že se hlavní zkoušející při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.

2.6 Institution agrees that Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace’s request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central ethics committee and regulatory authorities. Medpace or its designee shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central ethics committee and regulatory authorities. Principal Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local ethics committee, if applicable.

2.7 Institution agrees that Principal Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.

3 CONFIDENTIAL INFORMATION

3.1 “**Confidential Information**” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution, the Study Team (including, without limitation, Principal Investigator) or any of Institution’s representatives or agents in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, reproduced or generated by Institution, Principal Investigator, or the Study Team as a result of performing the Study (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, the Study Drug, the Study Results (as defined in Section 5.2), any other Study data, results, and reports from all sites conducting the Study, and any trade secrets or know-how related to administration of the Study Drug or the acquisition or interpretation of results. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable. Except as specifically stated in this Agreement, no option, license, or conveyance of such rights is granted or implied with respect to Confidential Information.

2.6 Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace nebo její zástupce ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podáním příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese hlavní zkoušející odpovědnost za jakákoliv podání k místní etické komisi v rámci zdravotnického zařízení.

2.7 Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.

3 DŮVĚRNÉ INFORMACE

3.1 „**Důvěrnými informacemi**“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo pracovníkům studie (mimo jiné včetně hlavního zkoušejícího) nebo jakýmkoli představitelům nebo zástupcům zdravotnického zařízení zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, hodnocený přípravek, výsledky studie (jak je definováno v oddílu 5.2), jakékoli jiné údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí, a jakákoli obchodní tajemství nebo know-how týkající se podávání hodnoceného přípravku nebo získávání nebo interpretace výsledků. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace. S výjimkou případů výslovně uvedených v této smlouvě není udělena ani ze smlouvy nevyplývá

<p>3.2 Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties without the written permission of Sponsor or Medpace except to the members of the applicable central ethics committee or to Study Team members or Institution’s professional advisors, solely to the extent necessary to conduct the Study and only under written obligation or agreement binding the third party to the obligations of this Section 3. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care. Institution, to its extent, shall be responsible for unauthorized disclosures by any third parties to whom Institution discloses Confidential Information.</p> <p>3.3 The non-use and non-disclosure obligations of this Section 3 will not apply to that portion of Confidential Information that Institution can show by competent proof:</p> <p>3.3.1 is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 was in Institution’s possession prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement, without the use or knowledge of Confidential Information; or</p> <p>3.3.3 was received from a third party on a non-confidential basis which is not legally prohibited from disclosing such information.</p> <p>3.4 If Institution is required by law to disclose any Confidential Information, Institution may do so provided that (a) Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement, (b) such disclosure is limited only to what is required by</p>	<p>žádná možnost, licence nebo převod těchto práv, pokud jde o důvěrné informace.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bez písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Medpace nesdělí důvěrné informace žádné třetí straně vyjma případů sdělení členům příslušné etické komise pro multicentrická hodnocení nebo pracovníkům studie nebo odborným poradcům zdravotnického zařízení, a to výhradně v rozsahu nezbytném pro provedení studie a pouze na základě písemného závazku nebo dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu 3. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený. Zdravotnické zařízení musí ve svém rozsahu nést odpovědnost za neautorizované zveřejnění jakýmkoliv třetími stranami, jimž zdravotnické zařízení zveřejní důvěrné informace.</p> <p>3.3 Povinnosti týkající se nepoužívání a nezveřejňování informací v rámci tohoto oddílu 3 se nevztahují na ty důvěrné informace, u nichž zdravotnické zařízení vhodným způsobem prokáže, že:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;</p> <p>3.3.2 byly v držení zdravotnického zařízení před jejich zveřejněním nebo vývojem v rámci této smlouvy, nebo vyvinuté nezávisle na ní, bez použití nebo znalosti důvěrných informací; nebo</p> <p>3.3.3 byly získány jako nedůvěrné od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno.</p> <p>3.4 Je-li zdravotnické zařízení ze zákona povinno zveřejnit důvěrné informace, může tak učinit za předpokladu, že (a) tento požadavek v dostatečném předstihu oznámí společnosti Medpace a zadavateli, aby se mohli pokusit získat ochranný příkaz či jiné úpravy požadavku, (b) takové zveřejnění bude</p>
--	--

law, and (c) following such required disclosure, such disclosed information shall continue to be Confidential Information subject to the disclosure and use limitations under this Section 3 for all other purposes.

3.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and members of the Study Team (including Principal Investigator) for use in connection with the Study (included but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "**Authorized Personnel**"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union, including without limitation the Data Protection Directive, and any applicable privacy laws. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

omezeno na to, co požaduje zákon, a (c) po takovém zveřejnění tyto informace pro všechny další účely zůstanou důvěrnými informacemi v souladu s omezením zveřejnění a použití v tomto oddílu 3.

3.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a pracovníků studie (včetně hlavního zkoušejícího) pro účely použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Zdravotnické zařízení zajistí veškeré nezbytné souhlasy od svých pracovníků, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studii proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „**oprávnění pracovníci**“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii, mimo jiné včetně směrnice o ochraně údajů a všech platných právních předpisů o ochraně osobních údajů. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227,

3.6 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the Data Protection Laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study may be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protection for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.

4 RECORDKEEPING

4.1 Institution shall retain all records, data, documents or information related to the status and progress of the Study as required by the Protocol, including, without limitation, up-to-date medical records of Study subjects with sufficient detail for use in reports to regulatory agencies, until the later of:

4.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;

4.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or

USA.

3.6 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se jí účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění 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 společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními 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. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.

4 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

4.1 Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy ze studie, údaje ze studie, dokumenty a informace o stavu a pokroku studie v souladu s protokolem, mimo jiné včetně aktualizovaných zdravotních záznamů subjektů studie, které jsou dostatečně podrobné, aby mohly být použity pro zprávy kontrolním úřadům, a to tak dlouho, dokud nenastane pozdější situace:

4.1.1 uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;

4.1.2 uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo

<p>4.1.3 As defined by European Union and Czech Republic laws and regulations.</p> <p>4.2 If Institution requires an archiving fee for storage of records, such fee shall be included in and paid in accordance with Schedule A. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such records until it has obtained Medpace’s prior written permission to do so, and provided an opportunity to Medpace/Sponsor to have a copy of the records, data, documents or information transferred to Medpace, Sponsor or either of their designees. Medpace will respond promptly to Institution’s requests to dispose of records.</p> <p>4.3 Subject to the requirements of Section 3, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession of one (1) archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>4.1.3 jak je definováno zákony a předpisy Evropské unie a České republiky.</p> <p>4.2 Pokud zdravotnické zařízení vyžaduje archivační poplatek za uchovávání záznamů, musí být takový poplatek zahrnut a zaplacen v souladu s přílohou A. Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení žádné takové záznamy nesmí zničit, dokud k tomu předem nezíská písemné svolení společnosti Medpace a dokud neposkytne Medpace/zadavateli příležitost vytvořit kopii záznamů, údajů, dokumentů nebo informací převedených Medpace, zadavateli nebo některému z jejich zástupců. Na požadavek zdravotnického zařízení na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.</p> <p>4.3 S výhradou požadavků oddílu 3 si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení jednu (1) archivní kopii důvěrných informací, které sestávají z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.</p>
<p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to audit records created by Principal Investigator, including the Study subject medical records, and photograph and inspect progress of the Study in the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor (“Representatives”) may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to change of Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p>	<p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p> <p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat záznamy vytvořené hlavním zkoušejícím, včetně zdravotních záznamů subjektů studie, a fotografovat a kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekci bude zdravotnické zařízení informováno společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele (dále jen „představitelé“) mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a zdravotnické zařízení takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změně hlavního zkoušejícího nebo fyzické lokality studie.</p>

<p>5.2 Institution through Principal Investigator will deliver to Sponsor and Medpace all data and results generated in the conduct of the Study (the “Study Results”), which will include, without limitation, all data required to be documented by the Protocol on CRFs, correspondence with regulatory authorities, and adverse event reports. The Study Results will not include Personal Health Information that directly identifies any Study subject, except to the extent permitted or required by the subject’s ICF, or local laws, rules, regulations or guidelines. Sponsor shall own all right, title, and interest in and to the Study Results. Institution shall have the right to use the Study Results solely to the extent necessary to perform its obligations hereunder, and to present and publish the results of the Study pursuant to Section 9.</p>	<p>5.2 Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího dodá všechny údaje a výsledky vytvořené při provádění studie (dále jen „výsledky ze studie“), které zahrnují mimo jiné všechny údaje, které musí být zdokumentovány dle protokolu v CRF, korespondenci s kontrolními úřady a zprávy o nežádoucích příhodách. Výsledky ze studie nebudou obsahovat osobní zdravotní informace, které přímo identifikují jakýkoli subjekt studie, s výjimkou rozsahu, který povoluje nebo vyžaduje formulář informovaného souhlasu subjektu nebo místní zákony, předpisy nebo pokyny. Zadavatel vlastní veškerá práva, tituly a nároky na údaje ze studie. Zdravotnické zařízení má právo použít studijní výsledky pouze v rozsahu nezbytném k plnění svých povinností podle této smlouvy a s cílem představit a zveřejnit výsledky studie podle oddílu 9.</p>
<p>5.3 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections relating to the Study, Institution shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>5.3 Zdravotnické zařízení musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení dále společnosti Medpace a zadavateli poskytne písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo zajistí.</p>
<p>5.4 Institution acknowledges that Principal Investigator is obliged to promptly enter all data into a data management system as agreed in writing by the Parties, and shall promptly complete CRFs for the Study subjects. Medpace shall have the right to audit Principal Investigator’s data entry procedures as provided in Section 5.1, and if Medpace determines such procedures to be deficient, Institution shall be informed about it. Institution subsequently implements a corrective action plan approved by Medpace. Institution’s failure to comply in all material respects with this Section 5.4 will be considered a material breach of this Agreement.</p>	<p>5.4 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející je povinen neprodleně zadat všechna data do systému správy dat, jak bylo dohodnuto písemně oběma smluvními stranami, a neprodleně vyplní CRF subjektů studie. Společnost Medpace má právo kontrolovat postupy zadávání dat hlavním zkoušejícím, jak je uvedeno v oddíle 5.1, a pokud společnost Medpace stanoví, že takové postupy jsou nedostatečné, musí být o tom zdravotnické zařízení informováno. Zdravotnické zařízení následně zavede plán nápravných opatření schválený společností Medpace. Nedodrží-li zdravotnické zařízení ve všech významných ohledech tento oddíl 5.4, bude to považováno za</p>

5.5 Principal Investigator shall provide to Sponsor and Medpace, a final detailed written report of the Study (the “**Final Report**”). The Final Report shall include an adequately detailed report stating that the Study is completed, number of subjects who started and completed the Study, and a listing and descriptions of any and all adverse experiences. The Final Report and all completed CRFs shall be delivered to Sponsor and Medpace within thirty (30) days after (i) the last enrolled subject has completed the Study and Medpace has conducted a site close-out visit or (ii) the termination of this Agreement, whichever is earlier.

6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

6.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“**Payee**”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for Study subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because the service recipient, Medpace, Inc., is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible will pay VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor.

závažné porušení této smlouvy.

5.5 Hlavní zkoušející zadavateli a společnosti Medpace poskytne závěrečnou písemnou detailní zprávu o studii (dále jen „**závěrečná zpráva**“). Závěrečná zpráva musí obsahovat dostatečně podrobnou zprávu o tom, že studie je dokončena, počet subjektů, kteří zahájili a dokončili účast ve studii, a seznam a popis veškerých nežádoucích účinků. Závěrečná zpráva a všechny vyplněné CRF musí být doručeny zadavateli a společnosti Medpace do třiceti (30) dnů poté, co (i) poslední zařazený subjekt dokončil studii a společnost Medpace uskutečnila závěrečnou návštěvu, nebo po (ii) ukončení této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.

6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

6.1 V souvislosti s řádným prováděním studie zdravotnickým zařízením podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „**příjemce platby**“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby úhradu od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se zdravotnické zařízení a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchýlkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH není zúčtovatelná, protože příjemce služeb, Medpace, Inc., je korporace registrovaná v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH, nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, bude DPH nebo tyto srážky hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z finančních prostředků poskytnutých

<p>6.2 Institution represents that Institution is not a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p> <p>6.3 In the interest of transparency, Medpace wishes to make clear that it will conclude a separate agreement with Principal Investigator for the conduct of the Study at Institution, and such agreement will include financial remuneration.</p>	<p>zadavatelem.</p> <p>6.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že není korporace ani partnerský subjekt, který byl a je považován za americkou korporaci nebo americký partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo území Spojených států amerických.</p> <p>6.3 V zájmu transparentnosti si společnost Medpace přeje, aby bylo jasné, že s hlavním zkoušejícím uzavře samostatnou smlouvu o provádění studie ve zdravotnickém zařízení, a taková smlouva bude zahrnovat finanční odměnu.</p>
<p>7 TERM AND TERMINATION</p>	<p>7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>7.1 This Agreement shall be valid and effective upon the date of the signature of the last party and, unless terminated earlier as provided for in this Section 7, shall last still thirty (30) days after of the Study is closed at all sites.</p> <p>7.2 Either Medpace or Institution (the “Non-Breaching Party”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by the other party (the “Breaching Party”) if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party. Institution may, in accordance with good clinical practices, and following written notice to Medpace, suspend or terminate the Study if necessary to protect Study subject safety. Medpace may terminate this Agreement, with Sponsor’s prior written approval at any time and for any reason, upon giving thirty (30) days’ advance written notice to Institution.</p> <p>7.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall on the basis of summons of Medpace refund without delay all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p>7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the</p>	<p>7.1 Tato smlouva bude platná a účinná dnem podpisu poslední smluvní stranou, a pokud není ukončena dříve, jak je stanoveno v tomto oddíle 7, bude ještě třicet (30) dnů poté, co bude studie na všech pracovištích uzavřena.</p> <p>7.2 Společnost Medpace nebo zdravotnické zařízení (dále jen „plnící strana“) smí ukončit tuto smlouvu v důsledku podstatného porušení ustanovení této smlouvy druhou stranou (dále jen „neplnící strana“), pokud nebude takové porušení napraveno ve lhůtě třiceti (30) dnů poté, co neplnící strana obdrží písemné oznámení o tomto porušení od plnící strany. Zdravotnické zařízení může v souladu se správnou klinickou praxí a po písemném upozornění společnosti Medpace pozastavit nebo ukončit studii, je-li to nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti subjektů studie. Společnost Medpace může s předchozím písemným souhlasem zadavatele tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi.</p> <p>7.3 Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem upozornění o ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením na základě výzvy společností Medpace neprodleně vráceny.</p> <p>7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí</p>

time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.

7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution shall, upon Sponsor's or Medpace's request, return or destroy all Confidential Information, documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Sponsor or Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution agrees to destroy them at the expense of Medpace. Institution shall provide Medpace with written certification of such destruction. Sections 1.4, 1.6, 3, 4, 5, 6, 7.3, 7.4, 8, 9, 10, 12, 16, 18 and this Section 7.5 shall survive the termination or expiration of this Agreement. If Sponsor or Medpace requires copies of any Study-related documentation or records, Institution agrees to provide such copies within fifteen (15) days following receipt of any such request.

8 INTELLECTUAL PROPERTY

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

8.1.1 "Invention" means any discovery, invention, technology, result, data, material, development, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or made, conceived or reduced to practice by Institution, Principal Investigator or the Study Team, alone or jointly with others, as a result of or in connection with the Study, or using, incorporating or relying upon the Study Drug or

období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.

7.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nebo společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré důvěrné informace, dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si zadavatel nebo společnost Medpace likvidaci takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení souhlasí s jejich likvidací a to na náklady společnosti Medpace. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Medpace písemné osvědčení o likvidaci. Oddíly 1.4, 1.6, 3, 4, 5, 6, 7.3, 7.4, 8, 9, 10, 12, 16, 18 a tento oddíl 7.5 platí i po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. Pokud zadavatel nebo společnost Medpace vyžadují kopie jakékoliv dokumentace nebo záznamů vztahujících se ke studii, zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout tyto kopie do patnácti (15) dnů po obdržení takové žádosti.

8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

8.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevodou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného.

8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vývoj, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly, byly vymyšleny nebo upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie nebo v souvislosti se studií ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie, samostatně nebo společně, případně byly vytvořeny s využitím,

<p style="text-align: center;">Confidential Information.</p> <p>8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention.</p> <p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the Czech Republic, the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns and agrees to assign to Sponsor all right, title and interest in and to any Invention. If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and members of the Study Team to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution for the time devoted to such activities and will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.</p> <p>8.4 Institution represents and warrants to Medpace that: (a) there are no outstanding options or rights granted to any third party with respect to any Invention; and (b) Institution is not presently performing, and will not perform during the course of the Study, clinical or pre-clinical research that is sponsored by a third party to whom Institution is obligated to grant rights in any Invention hereunder.</p> <p>8.5 Institution agrees that any breach of the obligations under this Section 8 or Section 3 (Confidential Information) shall cause irreparable harm to Sponsor and/or Medpace; therefore, Institution agrees that Sponsor and/or Medpace are entitled to injunctive relief or other equitable relief fixed by the court to enforce this Section 8 or Section 3 without the necessity of posting a bond.</p>	<p style="text-align: center;">zahrnutím nebo uplatněním hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p> <p>8.2 Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech.</p> <p>8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu v České republice, ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Zdravotnické zařízení tímto na zadavatele převádí a zavazuje se převést všechna práva, tituly a nároky na jakékoliv vynálezy. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení vyhotoví a zajistí, že hlavní zkoušející a pracovníci studie vyhotoví jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak bude zadavatel považovat za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel zdravotnickému zařízení přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmto úkonům a odškodní zdravotnické zařízení za přiměřené a nutné vzniklé náklady.</p> <p>8.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že: (a) neexistují žádné nevyřízené opce nebo práva udělená jakékoli třetí straně v souvislosti s jakýmkoli vynálezem; a (b) zdravotnické zařízení v současné době neprovádí a nebude provádět v průběhu studie klinický nebo předklinický výzkum sponzorovaný třetí stranou, které je zdravotnické zařízení povinno udělit práva na jakýkoli vynález krytý touto smlouvou.</p> <p>8.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že jakékoli porušení povinností podle tohoto oddílu 8 nebo oddílu 3 (důvěrné informace) způsobí nenapravitelné škody zadavateli a/nebo společnosti Medpace; proto zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zadavatel a/nebo společnost Medpace mají nárok na soudní nařízení předběžného opatření nebo soudem stanovené jiné spravedlivé odškodnění při prosazování tohoto oddílu 8 nebo oddílu 3 bez nutnosti složení kauce.</p>
--	---

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and a joint publication of results from all sites is expected, and that Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators and Sponsor, but in complete compliance with this Section 9 and Section 3, but only after the Study at the multiple sites have been completed and results have been obtained and examined by Sponsor and the applicable investigators. After the multicenter publication or twelve (12) months after database lock and primary analysis of the data has been completed at all Study sites, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study, subject to the requirements herein. Institution shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.

9.2 Neither Party shall use the other Party's name or Sponsor's name, nor issue any public statement about this Agreement, nor publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Party (or Sponsor, in the case of Sponsor's name or the Study) except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding the foregoing, Medpace will submit this Agreement, once fully executed by the Parties, for publication in the registry of

9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

9.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že studie je součástí multicentrického hodnocení a předpokládá se společné zveřejnění výsledků za všechna pracoviště, přičemž zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími a zadavatelem, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem 9 a oddílem 3 a pouze poté, co bude studie na vícero pracovištích dokončena a výsledky získal a přezkoumal zadavatel a příslušní zkoušející. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po zamknutí databáze a dokončení primární analýzy dat na všech pracovištích, podle toho, která ze situací nastane dříve, smí zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie, a to podle požadavků uvedených v této smlouvě. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoliv důvěrných informací, (b) jakékoliv přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoliv technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoliv takových publikacích.

9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany (nebo zadavatele, v případě jména zadavatele nebo studie) používat jméno druhé strany nebo zadavatele, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Bez ohledu na výše uvedené společnost Medpace předloží tuto

contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> (“Contracts Registry”), in accordance with and to the extent required by applicable laws and regulations. The Protocol and Schedule A constitute proprietary information of Medpace and neither will be published in the Contracts Registry. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish the Agreement on any websites or other media, including but not limited to the Contracts Registry, without obtaining Medpace’s prior written consent. Each Party will ensure its 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. Estimated total possible amount to be paid under the agreement is Two Hundred Sixty-three Thousand Six Hundred Thirty-four (263,634) CZK, assuming the Study subject enrollment goal is achieved.

9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).

10 NOTICES

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this Section 10), any changes to the Institution’s payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification with respect to Institution shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:

smlouvu, jakmile bude smluvními stranami plně schválena, ke zveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“), v souladu s příslušnými zákony a předpisy a v rozsahu jimi požadovaném. Protokol a příloha A představují chráněné informace společnosti Medpace a nebudou v registru smluv zveřejněny. Společnost Medpace ponese odpovědnost za formulaci smlouvy před jejím zveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí smlouvu zveřejnit na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích, mimo jiné včetně registru smluv, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Obě strany zajistí, že jejich signatáři této smlouvy se dohodli a souhlasí se zveřejněním jejich osobních údajů, mimo jiné včetně jejich jmen a titulů, v registru smluv. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je dvěšatašedesátřítisícšestsetřicetčtyři (263 634) Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování subjektů do studie.

9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).

10 OZNÁMENÍ

Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem / elektronickým přenosem, bude považováno za učiněné a doručené jeden (1) den po odeslání. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (email je pro účely tohoto oddílu 10 považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení ze strany zdravotnického zařízení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení, který má stejnou či větší pravomoc než představitel

		zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:	
PRO SPOLEČNOST MEDPACE / IF TO MEDPACE: Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 United States of America		PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / IF TO INSTITUTION: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Attention XXXXXXXX Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic	
		PRO ZADAVATEL/ IF TO SPONSOR: Arsanis, Inc. Attention Chief Development Officer 890 Winter Street, Suite 230 Waltham, MA 02451 United States of America	
11 ELECTRONIC COMMUNICATION CONSENT Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper. All communications that Medpace provides to Institution in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting Institution download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.		11 SOUHLAS S ELEKTRONICKOU KOMUNIKACÍ Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí zdravotnického zařízení 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. Zdravotnické zařízení má možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.	
12 LIMITATION OF LIABILITY AND INSURANCE Sponsor will maintain third party liability insurance in compliance with applicable law. A copy of insurance certificate will be an Appendix B of this Agreement. Institution declares that it carries all insurances required by law, including without limitation insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services. Institution's insurance pursuant to Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services (1) covers liability it, the Principal Investigator and any Study Team member may have while providing medical care; and (2) is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study; and (3) according to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services,		12 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A POJIŠTĚNÍ Zadavatel bude udržovat pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s platnými právními předpisy. Kopie pojistného certifikátu bude přílohou B této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřené veškeré pojištění vyžadované zákonem, mimo jiné včetně pojištění v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pojištění zdravotnického zařízení v souladu se zákonem 372/2011 Sb., o zdravotních službách (1) zahrnuje odpovědnost, kterou mohou mít zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a jakýkoli pracovník studie po dobu poskytování zdravotní péče; (2) je v souladu s platnými právními předpisy a nezahrnuje pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení; a (3) v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona	

must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

13 DEBARMENT

Institution represents that neither Institution, Principal Investigator, nor any member of the Study Team has been debarred by any regulatory authority. Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with Section 7.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official. Furthermore, Institution agrees that it will not undertake any action or fail to undertake any action that would cause Sponsor to be in violation of any anti-bribery or anti-corruption laws applicable to Sponsor.

č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, musí být platné po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.

13 ZÁKAZ ČINNOSTI

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani jemu, ani hlavnímu zkoušejícímu, ani žádnému pracovníku studie nebyla žádným regulačním orgánem zakázána činnost. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se doví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak doví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem 7.

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná ze stran, ani žádný z jejich zástupců nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani nepovolí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani nepovolí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoliv vládního úřadu nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoliv úřadu či jejich oddělení, za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo takovou politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že výše uvedené prohlášení se nevztahuje na usnadnění nebo urychlení platby zahraničnímu zástupci, politické straně nebo zástupci smluvní strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit vykonávání běžné vládní agendy zahraničním zástupcem, politickou stranou nebo zástupcem smluvní strany. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že nepodnikne žádné kroky nebo neopomene podniknout kroky, které by mohly pro zadavatele znamenat porušení protiúplatkářských nebo protikorupčních

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of both Sponsor and Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this Section 15 shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the duties and functions, and the obligations and rights of Medpace under this Agreement or substitute Medpace with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of Medpace under this Agreement by Sponsor or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice.

16 INDEPENDENT CONTRACTOR

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

17 CHANGES TO THE PROTOCOL

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

zákonů vztahujících se na zadavatele.

15 POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ

Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele a společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem 15 nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení. Zadavatel může kdykoliv po předložení písemného oznámení zdravotnickému zařízení převzít povinnosti a funkce a rovněž i závazky a práva společnosti Medpace vyplývající z této smlouvy, případně nahradit společnost Medpace jiným nezávislým dodavatelem. Ve snaze vyhnout se pochybnostem nastane převzetí závazků a práv společnosti Medpace vyplývajících z této smlouvy zadavatelem nebo jiným nezávislým dodavatelem až po datu účinnosti takového písemného oznámení.

16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či pracovníků studie.

17 ZMĚNY PROTOKOLU

Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoliv příslušných kontrolních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud tyto úpravy nebudou mít vliv na náročnost studie a pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.

18 MISCELLANEOUS

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

18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. The Parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions of this Agreement, the Czech version shall control.

18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), shall be executed in four (4) counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.

19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY

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.

18 RŮZNÁ USTANOVENÍ

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

18.2 Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. Smluvní strany tímto souhlasí s výhradní příslušností soudů v České republice. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí smlouvy rozhoduje česká verze.

18.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky budou vyhotoveny ve čtyřech (4) stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran.

19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA

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 společnosti Medpace.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob podepsaly tuto smlouvu.

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

Zdravotnické zařízení/ Institution

(Podpis)/ By (signature)

(Podpis)/ By (signature)

XXXXXXXXXXXX

Jméno (hůlkovým písmem nebo strojopisem)/
Name (print or type)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno (hůlkovým písmem nebo strojopisem)/
Name (print or type)

CTM/manažer klinického hodnocení
Funkce / Title

Director/ředitel
Funkce / Title