

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: NEF-301OLE

SITE: CZ-01



SPONSOR NAME: CALLIDITAS THERAPEUTICS AB

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: NEF-301OLE

PRACOVÍŠTĚ: CZ-01



JMÉNO ZADAVATELE: CALLIDITAS THERAPEUTICS AB

VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), dated 26th March 2021 and effective as of the day of publication in the Contracts Registry (the “Effective Date”), is entered into by and among

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

Fakultní nemocnice Brno, with its principal office Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic (“Institution”), represented by [REDACTED]

and

[REDACTED], Date of Birth [REDACTED], with her permanent address at [REDACTED], the physician at Interní hepatogastroenterologická klinika FN Brno (“Investigator”).

Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein each as a “Party” or collectively as the “Parties”.

WHEREAS, Calliditas Therapeutics AB, with the registered address at Box 70351, 107 24 Stockholm, Sweden and visiting address at Kungsbron 1, C8, 111 22 Stockholm, Sweden (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Nefecon (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. **Nef-301 OLE**, titled: “**An Open-Label Extension (OLE) Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Nefecon Treatment in Patients With IgA Nephropathy Who Have Completed Study Nef-301**” (the “Protocol”), and Institution has essential facilities and equipment to conduct the Study. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; 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 and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Investigator desire 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

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), ze dne 26. března 2021, která je účinná ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi

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

Fakultní nemocnice Brno, se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“), zastoupena [REDACTED]

a

[REDACTED] nar. [REDACTED], bytem [REDACTED], lékařka Interní gastroenterologické kliniky FN Brno (dále jen „zkoušející“).

Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou v některých případech společně označováni jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost **Calliditas Therapeutics AB**, s registrovanou adresou Box 70351, 107 24 Stockholm, Švédsko a návštěvní adresou Kungsbron 1, C8, 111 22 Stockholm, Švédsko (dále jako „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny Nefecon (dále jako „hodnocený přípravek“), v souladu s protokolem č. **Nef-301 OLE**, s názvem: „**Otevřená pokračovací studie hodnotící účinnost a bezpečnost Nefeconu u pacientů s IgA nefropatií, kteří dokončili studii Nef-301**“ (dále jako „protokol“), a zdravotnické zařízení má prostory a vybavení k provádění studie. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; 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 v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i zdravotnické zařízení a zkoušející, a zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a

and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1 SCOPE OF WORK

- 1.1 Institution and Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.
- 1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.
- 1.4 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.
- 1.5 Institution and Investigator represent that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES

- 2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent

hodnotnou odměnou, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:

1 ROZSAH PRACÍ

- 1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a to v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
- 1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace / zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech bude zkoušející odpovědný za veškerá podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.
- 1.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.
- 1.4 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem použijí pouze pro účely studie a budou jej používat výlučně v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele.
- 1.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že ani zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo americký partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO

- 2.1 Zdravotnické zařízení tímto zmocňuje zkoušejícího k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami zdravotnického zařízení a

<p>with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p> <p>2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p>2.3 Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.</p> <p>2.4 Investigator shall enroll in the Study [REDACTED] and provided they meet inclusion/exclusion criteria of the Protocol.</p> <p>2.5 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject’s informed consent. Investigator shall enroll in the Study only subjects who are Czech citizens as only such are covered by the Insurance.</p> <p>2.6 Investigator will assist Medpace upon Medpace’s request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>zdravotnické zařízení potvrzuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a Ukončení. Zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</p> <p>2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoli z částí studie (dále jen „pracovníci studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele zdravotnického zařízení; a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoli z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p> <p>2.4 Zkoušející zařadí do studie [REDACTED] za předpokladu, že splňují kritéria protokolu pro zařazení.</p> <p>2.5 Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat veškeré platné etické zásady a správnou klinickou praxi. Zkoušející zařadí do studie pouze subjekty, kteří jsou občany České republiky, protože pouze na tyto se vztahuje pojistné krytí.</p> <p>2.6 Zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv požadované aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání společnosti Medpace k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a kontrolním orgánům. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech bude zkoušející odpovědný za veškerá podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.</p>
--	--

<p>2.7 Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>2.7 Zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>
<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p>	<p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmatatelná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p>
<p>3.2 Institution and Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and Investigator agree not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution and Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care.</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat k jakýmkoli jiným účelům než k provedení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení a zkoušející 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.</p>
<p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator;</p> <p>3.3.2 Institution or Investigator can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 Institution or Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p>3.3.4 Institution or Investigator is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement; or</p>	<p>3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení či zkoušejícího;</p> <p>3.3.2 mělo zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinula nezávisle na této skutečnosti;</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrželi od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;</p> <p>3.3.4 zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou</p>

<p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA</p> <p>3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written</p>	<p>společnost Medpace a zadavatel s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranné nařízení nebo jinou úpravu takového požadavku; nebo</p> <p>3.3.5 je vhodné zařadit do publikace dle oddílu týkajícího se zveřejnění a propagace.</p> <p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků studie 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 jejich sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. 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, USA</p> <p>3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu</p>
--	--

consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their pseudonymized data transferred outside the European Union.

4 RECORDKEEPING

- 4.1** Investigator shall complete all case report forms ("CRFs") only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensure that all CRFs are accurate, complete, and legible. Principle Investigator, or delegate, is obliged to enter the data in the CRFs for a particular visit no later than within 5 working days after the visit. Principle Investigator, or delegate, is obliged to respond to queries received no later than within 5 working days of the queries being issued.
- 4.2** Institution or Investigator shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of:
- 4.2.1** Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;
 - 4.2.2** Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or
 - 4.2.3** As defined by local laws and regulations, at least 25 years.
- 4.3** At the end of such required retention period, Institution and Investigator shall not destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's requests to dispose of records.

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 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 a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své pseudonymizované údaje přenášet mimo Evropskou unii.

4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

- 4.1** Zkoušející bude vyplňovat všechny záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) pouze v angličtině, ověřovat údaje obsažené v CRF oproti příslušným záznamům subjektu, a zajistí, aby všechny CRF byly přesné, úplné a čitelné. Hlavní zkoušející, příp. jeho zástupce, je povinen zadat údaje do CRF za každou konkrétní návštěvu nejpozději do 5 pracovních dnů po návštěvě. Hlavní zkoušející, příp. jeho zástupce, je povinen odpovědět na dotazy, které obdrží, nejpozději do 5 pracovních dnů po vznesení dotazu.
- 4.2** Zdravotnické zařízení nebo zkoušející bude uchovávat veškeré takové záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací:
- 4.2.1** uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;
 - 4.2.2** uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo
 - 4.2.3** dle definice místně platných zákonů a předpisů, minimálně však 25 let.
- 4.3** Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení ani zkoušející jakékoliv takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení společnosti Medpace. Na požadavek zdravotnického zařízení na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.

4.4 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.

5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS

5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Investigator shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.

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

6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services

4.4 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.

5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY

5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí bude zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo vyžadovat jejich kopie a zkoušející takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoli významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách pracovníků studie a zkoušejícího nebo o skutečném místě provádění studie.

5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoli 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 jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.

6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme

rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. 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.

7 TERM AND TERMINATION

- 7.1 This Agreement will enter into force upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.
- 7.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.
- 7.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.
- 7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.
- 7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's

úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzací za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A 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 nespĺňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem.

7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

- 7.1 Tato smlouva vstoupí v účinnost k datu, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.
- 7.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoli, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.
- 7.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu rovněž kdykoli ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a které vznikly před datem ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby.
- 7.4 Po dokončení či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.
- 7.5 Po dokončení či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli veškeré

request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.

8 INTELLECTUAL PROPERTY

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

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

8.2 Institution or Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and Study Personnel and shall continually deliver such Inventions to Sponsor.

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

dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, údaje ze studie, vybavení a jakékoli 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 společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně zkoušející se zavazují, že je zničí a společností Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.

8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

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

8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoli objevy, vynálezy, technologie, výsledky, informace, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.

8.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a pracovníky studie a nepřestanou dodávat tyto vynálezy zadavateli.

8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt neomezené a výlučné právo používat a obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a zkoušející vyhotoví nebo zajistí, že pracovníci studie vyhotoví jakoukoli žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný

reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

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

9.2 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace 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/> ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 100,701 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement

takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.

9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

9.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení, a zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními pracovníky výzkumu, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně osmnáct (18) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace kopii konceptu navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsání níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoli důvěrných informací, (b) jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dnů; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho sponzorství bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.

9.2 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. Společnost Medpace předloží tuto smlouvu k uveřejnění 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. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 100 701 Kč a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím zveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit jakékoli neredigované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Podepsané strany této smlouvy se dohodly a souhlasí se zveřejněním jejich

agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles.

- 9.3** Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, 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 three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:

IF TO MEDPACE:

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

IF TO INSTITUTION:

FN Brno
Attention: Hospital Director
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic

IF TO SPONSOR:

Calliditas Therapeutics AB
Attention: [REDACTED]
Clinical Operations Lead
Box 703 51
107 24 Stockholm
SWEDEN
[REDACTED]

osobních údajů, mimo jiné včetně jejich jmen a titulů, v registru smluv.

- 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

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. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, respektive zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelům zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušející, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:

PRO SPOLEČNOST MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
K rukám vedoucího právního oddělení
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

FN Brno
K rukám: ředitele
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

PRO ZADAVATELE:

Calliditas Therapeutics AB
Attention: [REDACTED]
Clinical Operations Lead
Box 703 51
107 24 Stockholm
Švédsko
[REDACTED]

11 ELECTRONIC SIGNATURES

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

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

- 12.1** Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.
- 12.2** Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

11 ELEKTRONICKÉ PODPISY

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

12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

- 12.1** Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek samostatného dopisu o odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dle potřeby. Společnost Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele.
- 12.2** Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty produkce, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

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

12.4 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of providing healthcare services. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.

13 DEBARMENT

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

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such

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

12.4 Zdravotnické zařízení musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity v souladu se statutárními minimálními částkami. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.

13 ZÁKAZ ČINNOSTI

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

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

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

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

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.

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, Investigator or Study Personnel.

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 the Parties hereto amend this Agreement accordingly.

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. 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

organizaci nebo politickou stranu, (ii) přiměnění této osoby, aby využila svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.

15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ

Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoliv pokus zdravotnického zařízení či zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu zdravotnického zařízení.

16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

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

17 ZMĚNY PROTOKOLU

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

18 DALŠÍ 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 jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním

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. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control.
- 18.3** This Agreement, and any subsequent amendment(s), are to be executed in 3 (three) counterparts and each contracting party will receive 1 (one) counterpart.
- 18.4** Each Party to this Agreement agrees to comply with any data protection, privacy or similar laws that apply (the “Data Protection Laws”), including, but not limited to Directive 95/46/CE, and the General Data Protection Regulation (the “GDPR”), which entered into effect May 25, 2018.

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.

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.

podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné prominutí těchto podmínek nebo upuštění od nich; tyto podmínky naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.

- 18.2** Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze.
- 18.3** Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky jsou vyhotoveny ve 3 (třech) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po 1 (jednom)..
- 18.4** Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy týkající se ochrany dat a soukromí (souborně „zákon o ochraně dat), především, nikoliv však výlučně Nařízením Evropského parlamentu a rady EU č. 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů “GDPR”), které vstoupilo v účinnost 25. května 2018.

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.

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

**For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor: / Medpace, jejím jménem a jakožto plátce zastupující
Zadavatele:**

By signature / Podpis

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

Title / Funkce

Institution / Zdravotnické zařízení

By signature / Podpis

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

Title / Funkce

Investigator / Zkoušející

By signature / Podpis

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