

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: KRF232-111

SIE 3000



KARISTHERAPEUTICS

VERSION: 1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

PROTOKOL KRF232-111

PRACOVŠŤĚ 3000



KARISTHERAPEUTICS

VERZE 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This clinical study agreement (“Agreement”), 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 (“Medpace”), represented by [REDACTED];

Fakultní nemocnice Hradec Králové, with its principal office at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, the Czech Republic (“Institution”), represented by prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., director;

and [REDACTED] with his place of business at IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (“Investigator”).

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

WHEREAS, Kartos Therapeutics, 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, USA (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound KRT-232 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. KRT-232-111, titled “An Open-Label, Multicenter, Phase 1b/2 Study of the Safety and Efficacy of KRT-232 in Combination with Acalabrutinib in Subjects with Relapsed/Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma or Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia” (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference, and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Medpace 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

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“), účinná ke dni uveřejnění 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 (dále jen „Medpace“), zastoupenou [REDACTED];

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „Poskytovatel“ nebo „zdravotnické zařízení“), zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr.h.c., ředitelem;

a [REDACTED] se sídlem a místem výkonu povolání na adrese IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „zkoušející lékař“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Kartos Therapeutics, 275 Shoreline Drive, Redwood City, CA 94065, USA (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny KRT-232 (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. KRT-232-111, s názvem „Otevřená, multicentrická studie fáze 1b/2 hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku KRT-232 v kombinaci s acalabrutinibem u pacientů s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B lymfomem nebo relabující/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií“ (dále jen „protokol“), jehož ustanovení jsou zahrnuta do této smlouvy formou odkazu, a zdravotnické zařízení má odborné znalosti týkající se provádění a výkonu klinických studií. Plnění 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

<p>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.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>zařízení a zkoušející lékař, a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>
<p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>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, an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of Study subjects and any data arising from the Study, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable laws and regulations of the Czech Republic and the European Union governing the performance of clinical investigations, including, but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, Regulations of the European Union and of the EU Council No. 2016/679 (the “GDPR”), and Decree No. 226/2008 Coll., On Good Clinical Practice. The Study location will not be changed without Medpace’s prior written consent.</p> <p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p> <p>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 by the Investigator in a timely and professional manner and according to standard industry practices and the terms of this Agreement.</p>	<p>1 ROZSAH PRACÍ</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení a zadavatel provedou studii ve zdravotnickém zařízení v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, všemi písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, etickým způsobem a způsobem, který vhodně chrání bezpečnost, zabezpečení a blahobyt subjektů studie a jakékoliv údaje vyplývající ze studie, v souladu se všemi obecně přijatými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými zákony a předpisy České republiky a Evropské Unie, které upravují provádění klinických hodnocení, mimo jiné včetně zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, zákona č. 372/2011 o zdravotních službách, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“) a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p> <p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a centrální etické komise veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne zkoušejícímu lékaři 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 lékaře, a umožní zkoušejícímu lékaři řádné provedení studie, a to včas a odborně podle standardních postupů v daném odvětví a podmínek této smlouvy.</p>

<p>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.</p> <p>1.5 The Study Drug shall be delivered to the Institutional pharmacy by the Sponsor. Study Drug needs to be properly packed in packaging intended for investigational medicine product and labeled in accordance with the provisions of Section 19 (1) (e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice</p> <p>The Study Drug supply shall occur on Monday – Friday between 07am to 2 pm to Institutional pharmacy building no. 20.</p> <p>1.6 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.</p>	<p>1.4 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený léčivý přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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.</p> <p>1.5 Léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro léčivý přípravek a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Dodávky léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny č. 20.</p> <p>1.6 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují, že ani zkoušející lékař, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>
<p>2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES</p> <p>2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Institution is not authorized to reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics</p>	<p>2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE</p> <p>2.1 Zdravotnické zařízení tímto zmocňuje zkoušejícího lékaře k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení není oprávněné postoupit provedení studie jinému zkoušejícímu lékaři bez výslovného písemného souhlasu zadavatele. Zkoušející lékař ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení potvrzuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud zkoušející lékař z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího lékaře 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</p>

	<p>committee approvals of the new investigator have been obtained.</p>	<p>neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</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>2.2 Zkoušející lékař potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p>	<p>2.2 Zkoušející lékař potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p>
<p>2.3 Institution shall ensure that Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified and appropriately trained 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 that they (i) comply with the terms of this Agreement, (ii) have the necessary licenses and certifications, and are qualified by education, training and experience to perform their Study responsibilities, (iii) perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, (iv) receive the necessary information and training in Good Clinical Practice, regulatory requirements, and proper performance of the Protocol, (v) any person or subcontractor working on the Study who is not employed by Institution will execute a written agreement with Institution obligating him/her to comply with confidentiality, financial disclosure, and other relevant terms and conditions 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>2.3 Zdravotnické zařízení se ujistí, že zkoušející lékař a všechny osoby nebo subjekty provádějící jakoukoliv část studie (dále jen „studijní personál“) jsou kvalifikovaní a náležitě vyškolení lékaři a zdravotnický personál, kteří nebyli vyloučeni z práce na klinických studiích a kteří jsou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení, a zdravotnické zařízení odpovídá za to, že (i) dodržují podmínky této smlouvy, (ii) mají potřebné licence a osvědčení a jsou kvalifikováni k plnění studijních povinností na základě vzdělání, školení a zkušeností, (iii) plní své povinnosti týkající se studie a povinnosti podle této smlouvy, (iv) obdrží nezbytné informace a školení v oblasti správné klinické praxe, regulačních požadavků a řádného plnění protokolu, (v) jakákoliv osoba nebo subdodavatel pracující na studii, který není zaměstnancem zdravotnického zařízení, uzavře se zdravotnickým zařízením písemnou smlouvu, která ho zavazuje k dodržování mlčenlivosti, poskytování finančních informací a dalších příslušných podmínek této smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoli ze studijního personálu byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p>	<p>2.3 Zdravotnické zařízení se ujistí, že zkoušející lékař a všechny osoby nebo subjekty provádějící jakoukoliv část studie (dále jen „studijní personál“) jsou kvalifikovaní a náležitě vyškolení lékaři a zdravotnický personál, kteří nebyli vyloučeni z práce na klinických studiích a kteří jsou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení, a zdravotnické zařízení odpovídá za to, že (i) dodržují podmínky této smlouvy, (ii) mají potřebné licence a osvědčení a jsou kvalifikováni k plnění studijních povinností na základě vzdělání, školení a zkušeností, (iii) plní své povinnosti týkající se studie a povinnosti podle této smlouvy, (iv) obdrží nezbytné informace a školení v oblasti správné klinické praxe, regulačních požadavků a řádného plnění protokolu, (v) jakákoliv osoba nebo subdodavatel pracující na studii, který není zaměstnancem zdravotnického zařízení, uzavře se zdravotnickým zařízením písemnou smlouvu, která ho zavazuje k dodržování mlčenlivosti, poskytování finančních informací a dalších příslušných podmínek této smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoli ze studijního personálu byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p>
<p>2.4 Investigator shall enroll in the Study [REDACTED] who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of [REDACTED]. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p>2.4 Zkoušející lékař zařadí do studie [REDACTED], které v průběhu období pro zařazování, tj. [REDACTED], 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 v konkurenčním duchu napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu lékaři pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p>	<p>2.4 Zkoušející lékař zařadí do studie [REDACTED], které v průběhu období pro zařazování, tj. [REDACTED], 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 v konkurenčním duchu napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu lékaři pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p>
<p>2.5 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. A template (form) shall be provided to the Institution by Sponsor or Medpace, and shall be approved by relevant ethics committee for the</p>	<p>2.5 Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející lékař od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě podle vzoru (formuláře) předaného zdravotnickému zařízení</p>	<p>2.5 Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející lékař od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě podle vzoru (formuláře) předaného zdravotnickému zařízení</p>

<p>purpose of this study. The informed consent form shall include relevant information and consents required by personal data protection legal regulations applicable in the European Union. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent. Institution and Investigator also declares that local circumstances in the Institution, as the location of the Study, and the technical and organizational background for the processing of personal data by the Institution and Investigator are appropriate and sufficient according to relevant legal regulations. If technical and organizational background become inadequate, Institution shall arrange remedy at its own expense.</p>	<p>zadavatelem nebo společností Medpace, schváleného k tomu příslušnou etickou komisí a obsahujícího dále příslušné informace a souhlasy, požadované předpisy na ochranu osobních údajů, platnými v Evropské unii. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů se zkoušející lékař bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále prohlašují, že místo provádění studie a technické a organizační zázemí pro správu a zpracování osobních údajů zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem je za vhodné a dostatečné dle relevantních právních předpisů. Pokud by technické a organizační zázemí nebylo dostatečné, zdravotnické zařízení zjedná nápravu na své náklady.</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>2.6 Zkoušející lékař na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné 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 jakákoli jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické 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 lékař 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</p>	<p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo studijním personálem jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, studijní údaje, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli</p>

<p>Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</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>3.3 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 lawfully prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement and not subject to prior confidentiality obligations;</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 prior if possible, to disclosure to seek a protective order or other modifications to the requirement or to oppose the requirement; or</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>3.4 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</p>	<p>druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat k jakýmkoli jiným účelům než k provedení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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 lékař 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 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 lékaře;</p> <p>3.3.2 mělo zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinul nezávisle na této skutečnosti, a které nepodléhají dřívějším povinnostem dodržování mlčenlivosti;</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař obdrželi od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;</p> <p>3.3.4 musí zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou společnost Medpace a zadavatel, bude-li to možné, s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranné nařízení nebo jinou úpravu požadavku nebo se proti požadavku bránit; nebo</p> <p>3.3.5 je vhodné tyto informace 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 lékaře) a</p>
--	--

(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. 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.

3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The

studijního personálu 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. 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. 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.

3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím lékařem 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 studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu studie vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti

<p>Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union, where they shall be granted at least the same level of protection as in the member states of 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 will also be fully informed about processing of their personal data and consent to having their data transferred outside the European Union.</p>	<p>nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie, kde jim bude poskytnuta minimálně stejná úroveň ochrany jako v členských státech 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 budou také v plném rozsahu informovány o zpracování osobních údajů a souhlasu s přenosem údajů mimo Evropskou unii.</p>
<p>4 RECORDKEEPING</p> <p>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. Defined terms shall have the meaning given to them by the FDA if not defined in this section.</p> <p>4.2 Institution shall archive free of charge for 5 (five) years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and afterwards, the next 10 (ten) years shall be carried out for archiving fee according to Annex A.</p> <p>4.3 Sponsor shall notify the Institution within 6 (six) months before the end of the archiving period to request more time for record keeping and pay additional costs.</p> <p>4.4 In the event that Sponsor does not notify regarding further archiving or does not pay the fee for that within the above-mentioned period, it is considered that the Institution is entitled to liquidate all archived documents of the Study.</p>	<p>4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>4.1 Zkoušející lékař bude vyplňovat všechny záznamy subjektů studie (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. Pojmy nedefinované v této části mají takový význam, jaký jim připisuje Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA).</p> <p>4.2 Zdravotnické zařízení provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci dle Přílohy A.</p> <p>4.3 Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí zdravotnickému zařízení, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>4.4 Pokud si zadavatel 1 měsíc před uplynutím zpoplatněné archivace neodveze studijní dokumentaci, bude po uplynutí zpoplatněné archivace studijní dokumentace zdravotnickým zařízením skartována.</p>
<p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify 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</p>	<p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITŮ</p> <p>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 lékař informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace</p>

the Study, and Investigator shall provide such data without undue delay, if possible according to relevant legal regulations. 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 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 without undue delay. 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. Where Institution is required or intends to respond to any communication with any governmental or regulatory body, Institution shall, if circumstances permit, provide Medpace or Sponsor with a copy of such communication and Institution's proposed response sufficiently in advance of the date that such response is to be submitted, in order to permit Medpace or Sponsor to review and comment upon such response. Institution shall take Medpace's or Sponsor's comments under good faith consideration.

a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo vyžadovat jejich kopie a zkoušející lékař takové údaje bez zbytečného odkladu poskytne, bude-li to dle příslušných zákonů možné. 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 studijních pracovníků, zkoušejícího lékaře nebo ve skutečném místě provádění studie.

5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař musí bez zbytečného odkladu 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 jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají. Pokud se od zdravotnického zařízení požaduje, aby pokud to okolnosti dovolí, reagovalo na jakoukoliv komunikaci od vládního nebo regulačního orgánu, nebo pokud zdravotnické zařízení zamýšlí reagovat na tuto komunikaci, musí zdravotnické zařízení poskytnout společnosti Medpace nebo zadavateli kopii této komunikace a navrhovanou odpověď zdravotnického zařízení v dostatečném předstihu před datem odeslání této odpovědi, aby mohla společnost Medpace nebo zadavatel tuto odpověď posoudit a okomentovat. Zdravotnické zařízení zohlední komentáře společnosti Medpace nebo zadavatele v dobré víře.

<p>6 COSTS AND PAYMENTS SCHEDULE</p> <p>6.1 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, upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace 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. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.</p> <p>6.2 Institution shall ensure that Investigator and any Study Personnel will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by Medpace or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. Institution acknowledges and agrees to make aware Investigator and any Study Personnel, that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local governmental or regulatory authorities or any entity representing such an authority by Sponsor or Medpace as required</p>	<p>6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</p> <p>6.1 Jako odměna za řádné provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem provede společnost Medpace nebo její pověřený zástupce úhradu příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem po přijetí faktur a další příslušné dokumentace, jak je zde uvedeno. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci 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 nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace 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. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.</p> <p>6.2 Zdravotnické zařízení se musí ujistit, že zkoušející lékař a veškerý studijní personál vyplní a podepíše formulář o poskytování finančních informací, kdykoliv o to požádá společnost Medpace nebo zadavatel. Tyto formuláře se musí podle potřeby okamžitě aktualizovat, aby se zachovala jejich přesnost a úplnost během studie a jeden rok po vyplnění. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že uvědomí zkoušejícího lékaře a studijní personál o tom, že společnost Medpace nebo zadavatel bude informovat vládní nebo regulační orgány nebo subjekt zastupující tento orgán o</p>
---	---

<p>under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.</p> <p>6.3 Parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business Institution or Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of Sponsor.</p>	<p>všech platbách provedených podle této smlouvy, jak vyžaduje kodex poskytování informací Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) nebo ekvivalentní místní legislativa.</p> <p>6.3 Strany berou na vědomí a souhlasí, že kompenzace za plnění zdravotnickým zařízením podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a byla sjednána nezávisle na jakékoliv obchodní činnosti, kterou zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař vykonává nebo může vykonávat v souvislosti s objednáváním výrobků nebo služeb zadavatele.</p>
<p>7 TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1 This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p> <p>Estimated duration of the Study – [REDACTED]</p> <p>7.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.</p> <p>7.3 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 refund to Medpace or shall cause Payee to refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A without undue delay.</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 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p> <p>7.1 Tato smlouva vstoupí v účinnost k datu, kdy je uveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.</p> <p>Předpokládaná délka trvá studie – [REDACTED].</p> <p>7.2 Kterákoliv 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.</p> <p>7.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu rovněž kdykoli ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři. 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 nevydělané zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením vráceny bez zbytečného odkladu, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly bez zbytečného odkladu vráceny příjemcem platby.</p> <p>7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí</p>

<p>time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p> <p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same at Sponsor's costs 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.</p>	<p>období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> <p>7.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející lékař na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, studijní údaje, 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 lékař se zavazují, že je zničí na náklady zadavatele a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchování 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.</p>
<p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>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.</p> <p>8.1.1 "Invention" means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>8.2 Institution or Investigator will notify Sponsor, without undue delay and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and Study Personnel.</p>	<p>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>8.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející lékař ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevodou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p> <p>8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoli objevy, vynálezy, technologie, výsledky, 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.</p> <p>8.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař budou zadavatele písemně informovat bez zbytečného odkladu o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem a studijním personálem.</p>

<p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vyhotoví nebo zajistí, že studijní personál 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 lékaři přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.</p>
<p>9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p> <p>9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or eighteen (18) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of the Study. Institution 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.</p> <p>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,</p>	<p>9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p> <p>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 zkoušejícími lékaři, 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 lékař poskytnou 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 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) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.</p> <p>9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení</p>

<p>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:</p>	<p>názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelům zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím lékařem, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušející lékař, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>
<p>IF TO MEDPACE Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p>	<p>PRO SPOLEČNOST MEDPACE Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p>
<p>IF TO INSTITUTION: Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Soškovská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Czech Republic</p>	<p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Soškovská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové Česká republika</p>
<p>IF TO SPONSOR: Kartos Therapeutics, Inc. 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065 Attention: Head of Legal and CEO</p>	<p>PRO ZADAVATELE Kartos Therapeutics, Inc. 275 Shoreline Drive, Suite 300 Redwood City, CA 94065 Attention: Head of Legal and CEO</p>
<p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>Institution and Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. 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 (Medpace internal tool to track/follow clinical studies). Institution and Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting</p>	<p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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 lékaři, sdělovat informace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři, 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 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 lékaři 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</p>

<p>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.</p> <p>11.1 Notwithstanding the foregoing, this Agreement and any future amendments shall be concluded in written form and signed by wet-ink signatures of relevant parties.</p>	<p>poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak (interní nástroj společnosti Medpace na sledování klinických studií). Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař 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.</p> <p>11.1 Výše uvedené neplatí pro tuto smlouvu a veškeré její dodatky, které musí být v písemné, listinné podobě a podepsány odpovědnými osobami.</p>
<p>12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>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.</p> <p>12.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any physical or psychical injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.</p> <p>12.4 Institution represents it has taken out insurance as required by applicable law, in particular by Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 on Health</p>	<p>12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p> <p>12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek smlouvy 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.</p> <p>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 výroby, 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.</p> <p>12.3 Zadavatel prohlašuje, že pro zkoušejícího lékaře, studijní personál a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou 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 jakoukoli fyzickou či psychickou újmou 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.</p> <p>12.4 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že uzavřelo pojištění podle požadavků příslušných zákonů, zejména podle § 45, odst. 2, písm. n) zákona č.</p>

<p>Services, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>372/2011 Sb. o zdravotních službách, s limity odpovídajícími zákonným minimálním částkám. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojištění krytí po celou dobu trvání této smlouvy a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.</p>
<p>13 DEBARMENT</p> <p>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 without undue delay notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>	<p>13 ZÁKAZČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani jemu, ani zkoušejícímu lékaři, 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 lékař bez zbytečného odkladu 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.</p>
<p>14 ANTI-BRIBERY/ ANTI-CORRUPTION</p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign</p>	<p>14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>Při plnění svých povinností podle této dohody žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>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. Institution shall be notified in writing prior to such assignment.</p>	<p>15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</p> <p>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 lékařem postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoliv pokus zdravotnického zařízení či zkoušejícího lékaře postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu zdravotnického zařízení po té, co tuto skutečnost zdravotnickému zařízení písemně oznámí.</p>
<p>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.</p>	<p>16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</p> <p>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 lékaře či studijního personálu.</p>
<p>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly. In the event of substantial changes to the Protocol, Parties shall conclude an amendment to cover such modifications.</p>	<p>17 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoli příslušných kontrolních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní. V případě podstatných změn protokolu uzavřou smluvní strany dodatek, který takové změny protokolu zohlední.</p>

18 MISCELLANEOUS	18 DAIŠÍ USTANOVENÍ
<p>18.1 To avoid any doubts, the Parties to this Agreement represent that the Sponsor shall be a controller of personal data regarding this study in accordance with Article 24 GDPR and Institution shall be a processor in accordance with the Article 26 GDPR.</p>	<p>18.1 Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že zadavatel je správcem osobních údajů v této studii dle čl. 24 GDPR a zdravotnické zařízení je zpracovatelem dle čl. 26 GDPR.</p>
<p>18.2 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 Czech or European applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p>	<p>18.2 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 podle platného zákona či předpisu České republiky či Evropské Unie, (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 upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p>
<p>18.3 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. The courts of the Czech Republic will be responsible for discussing and deciding any disputes.</p>	<p>18.3 Tato smlouva a veškeré její dodatky se řídí právními předpisy České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze. K projednání a rozhodnutí sporů jsou příslušné soudy České republiky.</p>
<p>18.4 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in three (3) counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.</p>	<p>18.4 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky budou vyhotoveny ve 3 stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu.</p>
<p>18.5 Sponsor nor Medpace shall conclude any separate agreement with any Institution's employee in connection with this study.</p>	<p>18.5 Zadavatel a společnost Medpace se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení.</p>
<p>18.6 Parties to this agreement acknowledge that before publication of this Agreement to the Contract Registry no initiation visit shall commence or any medication shipped.</p>	<p>18.6 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>

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.

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.

For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Za společnost Medpace jejím a jakožto plátcem zastupující zástupce zadavatele

19. 5. 2021

By (signature) / Podpsal/a (podpis)

████████████████████

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

████████████████████

Title / Funkce

Institucion / Zdravotnické zařízení

24. 5. 2021

By (signature) / Podpsal/a (podpis)

prof. MUDr. Vladimír Paříčka, CSc., dr.h.c.

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

Director / ředitel

Title / Funkce

Investigator / Zkoušející lékař

25. 5. 2021

By (signature) / Podpsal/a (podpis)

████████████████████

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

Head investigator

Title / Funkce