

### Clinical Study Agreement

Medpace, Inc., with its registered office at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, United States

- exercising a power of attorney

represented by: XXXXXXXXXXXXXXXX  
("Orderer" or "Medpace")

and

*Krajská nemocnice T. Bati, a.s.*

- with its registered office at: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
- represented by: XXXXXXXXXXXX, the chairman of the board and XXXXXXXX, the member of the board

- Organization Identification No.: 27661989
- Tax Identification No.: CZ27661989
- Bank: XXXXXXXX
- Account no.: XXXXXXXXXXXX
- entered in section B., insert 4437 of the Commercial Register kept by City Court in Brno

("Hospital")

and

XXXXXXXXXXXX

*Urologické oddělení Krajské nemocnice T. Bati, a.s.*

- Date of Birth: XXXXXXXX

("Investigator")

enter into this

#### **Agreement**

effective as of 3-December-2014 (the "Effective Date") Orderer and Hospital are sometimes collectively referred to herein as parties (the "Parties").

#### **I.**

#### **Subject and Purpose of the Agreement**

1. The subject of this Agreement is a clinical trial of the compound S-649266 (the "Study Drug") pursuant to the protocol attached to this Agreement as Annex No. 1, titled "A

### Smlouva o klinické studii

Společnost Medpace, Inc., se sídlem v 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA,

- zastoupená na základě plné moci:

XXXXXXXXXXXX

(dále jen „objednatel“ nebo „Medpace“)

a

*Krajská nemocnice T. Bati, a.s.*

- se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 765 75 Zlín
- zastoupená XXXXXXXX, předsedou představenstva a XXXXXXXX, členem představenstva

- IČ: 27661989
- DIČ: CZ27661989
- banka: XXXXXXXXXXXXX
- účet č.: XXXXXXXXXXXXXXXX
- zapsána v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437

(dále též „nemocnice“)

a

XXXXXXXXXXXX

*Urologické oddělení Krajské nemocnice T. Bati, a.s.*

- datum narození: XXXXXXXX

(dále jen „zkoušející“)

uzavřeli tuto

#### **Smlouvu**

s platností od 3-Prosinec-2014 (dále jen „datum zahájení platnosti“). Objednatel a nemocnice se někdy společně nazývají strany (dále jen „strany“)

#### **I.**

#### **Předmět a cíl smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je klinické hodnocení sloučeniny S-649266 (dále jen „hodnocené léčivo“) v souladu s protokolem přiloženým k této smlouvě jako

Multicenter, Double-blind, Randomized, Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety to Intravenous S-649266 in Complicated Urinary Tract Infections with or without Pyelonephritis or Acute Uncomplicated Pyelonephritis Caused by Gram-Negative Pathogens in Hospitalized Adults in Comparison with Intravenous Imipenem/Cilastatin” (the “**Protocol**”). The performance of the Protocol shall hereinafter be referred to as the “**Clinical Study**” or the “**Study**”.

2. Orderer is a contract research organization which has been contracted by Shionogi Inc. with offices at 300 Campus Drive, Florham Park, New Jersey 07932 (“**Sponsor**”) having indicated Shionogi Ltd, with offices at Alexandra House 33 Kingsway, Holborn, London, as the Sponsor’s legal representative established in the European Union to manage and administer the Clinical Study. Orderer desires that Hospital participate in the conduct of the Clinical Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Hospital desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.
3. The purpose of this Agreement is to set forth the conditions for conducting the Clinical Study and establish the rights and obligations of the contracting parties in conducting the Clinical Study and processing the results thereof.

## II.

### **Application for Authorization and Approval to Launch the Clinical Study**

The Clinical Study will be conducted based on authorization no.:134080/14-I, issued by the Czech State Institute for Drug Control on 24 November 2014 and approved by Ethics Committee no.: 2014-192 on 07 October 2014. The authorization from the Czech State Institute for Drug Control will be attached to this Agreement as Annex No. 2 and the approval of the Ethics Committee will be attached as Annex No. 3.

příloha č. 1 s názvem “Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná klinická studie hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózního přípravku S-649266 při komplikovaných infekcích močových cest s nebo bez pyelonefritidy nebo akutní nekomplikované pyelonefritidy způsobené gramnegativními patogeny u hospitalizovaných dospělých ve srovnání s intravenózní kombinací imipenem/cilastatin“ (dále „**Protokol**“). Provádění protokolu se bude dále nazývat pouze jako „**klinická studie**” nebo „**studie**”.

2. Objednatel je smluvní výzkumnou organizací, kterou si najala společnost Shionogi Inc. Na adrese 300 Campus Drive, Florham Park, New Jersey 07932 (dále jen „**zadavatel**“) jež stanovila Shionogi Ltd, se sídlem na adrese Alexandra House 33 Kingsway, Holborn, London, WC2B6UF jako svého zákonného zástupce na území Evropské Unie, k řízení a správě klinické studie. Objednatel si přeje, aby se nemocnice účastnila provádění klinické studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a nemocnice si přeje účastnit se provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.
3. Cílem této smlouvy je stanovit podmínky provádění klinické studie a definovat práva a povinnosti smluvních stran v rámci provádění klinické studie a zpracování jejích výsledků.

## II.

### **Žádost o povolení a schválení zahájit klinickou studii**

Klinická studie bude prováděna na základě povolení č.:134080/14-I, vydaného českým Státním ústavem pro kontrolu léčiv 24. listopadu 2014 a schválení Etické komise č.: 2014-192 vydaného dne 7. října 2014. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv bude přiloženo k této Smlouvě jako příloha č. 2 a schválení Etické komise jako příloha č. 3.

<p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Place of Conducting the Clinical Study and Investigator</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>The Clinical Study will be conducted at the <b>Hospital</b> represented by the Investigator XXXXXXXXX.</li> <li>Unless otherwise approved in advance in writing by Orderer, Investigator shall perform the Study only at Hospital.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Místo provádění klinické studie a zkoušející</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Klinická studie bude prováděna v <b>nemocnici</b> zastoupené zkoušejícím XXXXXXXXX.</li> <li>Pokud objednatel písemně předem neschválí jinak, bude zkoušející studii provádět pouze v nemocnici.</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Basic Terms for Performing the Clinical Study</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hospital and Investigator will conduct the Clinical Study in compliance with all applicable laws and regulations, including but not limited to the Czech Republic Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, and Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and the terms and conditions for the providing of such services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products. The Clinical Study will be conducted in accordance with the basic terms and principles stipulated in the following documents: <ol style="list-style-type: none"> <li>Authorization to perform the Clinical Study issued by the Czech State Institute for Drug Control and a qualified Ethics Committee authorized to review research performed at the Hospital. In the event that the Ethics Committee withdraws or alters its approval of the Study at Hospital in any manner, Hospital and/or Investigator shall promptly notify Orderer in writing.</li> <li>Protocol titled "A Multicenter, Double-blind, Randomized, Clinical Study to Assess the Efficacy and Safety to Intravenous S-649266 in Complicated Urinary Tract Infections with or without Pyelonephritis or Acute Uncomplicated Pyelonephritis Caused by Gram-Negative Pathogens in Hospitalized Adults in Comparison with Intravenous Imipenem/Cilastatin" and attached to this Agreement as Annex No. 1. A copy of the Protocol has been provided to Hospital and Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</li> </ol> </li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Základní podmínky provádění klinické studie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Nemocnice a zkoušející budou provádět klinickou studii vyhovující všem příslušným zákonům a předpisům, mimo jiné včetně zákona České republiky č. 378/2007 Sb., o léčivech a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, i vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv. Klinická studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v následujících dokumentech: <ol style="list-style-type: none"> <li>Povolení provádět tuto klinickou studii vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a kvalifikovanou etickou komisí oprávněnou kontrolovat výzkum prováděný v nemocnici. Pokud etická komise odvolá nebo změní své schválení studie v nemocnici jakýmkoli způsobem, nemocnice a/nebo zkoušející o tom neprodleně písemně uvědomí objednatele.</li> <li>Protokol s názvem " Multicentrická, dvojité zaslepená, randomizovaná klinická studie hodnotící účinnost a bezpečnost intravenózního přípravku S-649266 při komplikovaných infekcích močových cest s nebo bez pyelonefritidy nebo akutní nekomplikované pyelonefritidy způsobené gramnegativními patogeny u hospitalizovaných dospělých ve srovnání s intravenózní kombinací imipenem/cilastatin" a připojený k této smlouvě jako příloha 1. Kopie protokolu byla poskytnuta nemocnici a zkoušejícímu a tvoří součást této smlouvy formou odkazu, společně se všemi příslušnými úpravami.</li> </ol> </li> </ol>

<p>c) Additional written instructions from the Sponsor and/or Orderer.</p> <p>2. The Clinical Study will be conducted in accordance with Good Clinical Practice, ICH (International Conference on Harmonisation) Guidelines, and the conditions stipulated in the Declaration of Helsinki.</p> <p>3. The documents listed in Article IV, Section 1 are considered confidential and information regarding their respective content is disclosed exclusively to authorized and assigned Hospital employees pursuant to Article XI of this Agreement and offices and institutions listed in Article II.</p> <p>4. While the Clinical Study is being conducted, the Hospital will not use the services of persons whom a court with local jurisdiction has barred from conducting Clinical Studies. The Hospital consents and commits that it will inform the Orderer without delay if it learns that such person has been barred or proceedings have been launched to bar such person.</p> <p>5. Investigator will be responsible for the direction of the Clinical Study in accordance with applicable Hospital policies, which Hospital warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. Hospital and Investigator warrant and represent that Investigator is fully qualified to conduct the Clinical Study and to serve in the capacity of Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Clinical Study ("<b>Study Personnel</b>") are fully qualified to conduct the Clinical Study. Investigator and Study Personnel shall be employees or subcontractors of Hospital and Hospital shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement.</p> <p>6. Investigator and all sub-investigators to whom Investigator delegates responsibility in connection with the Clinical Study are subject to prior approval by Orderer. The Investigator and all such sub-investigators shall provide Orderer with sufficient information to permit Orderer and the Sponsor to comply with</p>	<p>c) Další písemné pokyny od zadavatele a/nebo objednatele.</p> <p>2. Klinická studie bude prováděna v souladu se správnou klinickou praxí, směrnicemi ICH (Mezinárodní konference pro harmonizaci) a podmínkami stanovenými v Helsinské deklaraci.</p> <p>3. Dokumenty uvedené v článku IV, odstavci 1, se pokládají za důvěrné, a informace týkající se jejich příslušného obsahu budou předány výhradně zaměstnancům nemocnice s oprávněním a přidělením v souladu s článkem XI této smlouvy, a úřadům a institucím uvedeným v článku II.</p> <p>4. V průběhu provádění klinické studie nemocnice nevyužije služeb osob, kterým bylo provádění klinických studií zakázáno rozhodnutím místně příslušného soudu. Nemocnice souhlasí a zavazuje se, že bez prodlení písemně informuje objednatele, pokud se dozví, že takové osobě byla zakázána činnost nebo že bylo zahájeno řízení za účelem zákazu činnosti.</p> <p>5. Zkoušející bude zodpovědný za řízení klinické studie v souladu s příslušnými předpisy nemocnice, o nichž nemocnice prohlašuje a zaručuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Nemocnice a zkoušející prohlašují a zaručují, že zkoušející je plně kvalifikován provádět tuto klinickou studii a vykonávat funkci zkoušejícího, a že všechny další osoby nebo subjekty, které provádějí jakoukoli část této klinické studie (dále jen „<b>personál provádějící studii</b>“) jsou plně kvalifikované k provádění klinické studie. Zkoušející a personál provádějící studii jsou zaměstnanci nebo subdodavateli nemocnice a nemocnice zodpovídá za plnění všech podmínek této smlouvy z jejich strany.</p> <p>6. Zkoušející a všichni spoluzkoušející, kterým zkoušející předá zodpovědnost v souvislosti s touto klinickou studií, musejí být předem schváleni objednatelem. Zkoušející a všichni spoluzkoušející poskytnou objednateli dostatečné informace, které objednateli a zadavateli umožní dodržovat</p>
---	--

applicable laws with respect to the Investigator's and sub-investigators' participation in the study.

7. If, for any reason, the Investigator is unable to continue to serve as Investigator or his/her affiliation with Hospital will be terminated, Hospital shall provide written notice to Orderer at least thirty (30) days prior to Investigator's departure. In such an event, Orderer may, in its sole discretion, terminate the Clinical Study at Hospital or continue the Clinical Study either with Investigator or with a new principal investigator to be proposed by Hospital and approved in writing by Sponsor. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new principal investigator is approved by Sponsor. Any new principal investigator shall be required to acknowledge and agree to the terms and conditions of this Agreement. Following such acknowledgement and agreement, all references herein to Investigator shall thereafter refer to the new principal investigator.

#### V.

#### Selecting and Obtaining Consent from Trial Subjects for the Clinical Study

1. Trial subjects will not be included in the Clinical Study unless they are provided with essential information and advice and their corresponding written consent is obtained. Obtaining consent from the trial subjects will be pursuant to applicable ethical principles and good clinical practice. With regard to the following:
- a) The Orderer declares that the Subject Informed Consent form has been given to the Investigator, and that the form containing the written instructions/information for the trial subjects to be included in the Clinical Study has also been provided to Investigator.
- b) If the trial subject agrees to be included in the Clinical Study, the Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form containing the Clinical Study subject instructions/information before s/he is actually included in the Clinical Study.

příslušné zákony s ohledem na účast zkoušejícího a spoluzkoušejících ve studii.

7. Pokud z jakéhokoli důvodu není zkoušející schopen pokračovat v práci jako zkoušející nebo je jeho vztah s nemocnicí ukončen, nemocnice poskytne objednateli alespoň třicet (30) dní předem písemné oznámení o odchodu zkoušejícího. V takovém případě může objednatel podle svého vlastního uvážení ukončit klinickou studii v nemocnici nebo v klinické studii pokračovat buď se zkoušejícím, nebo s novým hlavním zkoušejícím, kterého navrhne nemocnice a písemně jej schválí zadavatel. Zkoušející bude nadále vázán všemi povinnostmi a podmínkami podle této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového hlavního zkoušejícího. Každý nový hlavní zkoušející musí uznat a podepsat podmínky této smlouvy. Poté se budou všechny odkazy na zkoušejícího v této smlouvě vztahovat na tohoto nového hlavního zkoušejícího.

#### V.

#### Výběr subjektů hodnocení klinické studie a získávání jejich souhlasu

1. Subjekty hodnocení se do klinické studie nezahrnou, pokud jim nebudou poskytnuty nezbytné informace a rady a nebude získán jejich příslušný souhlas v písemné podobě. Získávání souhlasu od subjektů hodnocení bude v souladu s příslušnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí. S ohledem na následující:
- a) Objednatel prohlašuje, že zkoušejícímu byl předán formulář Informovaného souhlasu subjektu a formulář obsahující písemné poučení/informace pro subjekty hodnocení, který bude rovněž zahrnut do klinické studie.
- b) Pokud subjekt hodnocení souhlasí se svým zahrnutím do klinické studie, zkoušející ho požádá o podepsání informovaného souhlasu obsahujícího poučení/informace pro subjekty klinické studie, a to před jeho skutečným zahrnutím do klinické studie.

<p>2. Documents signed by the trial subjects relating to the information provided to them and the consent they provided pursuant to Art. V, Section 1, will be included in the Clinical Study documentation kept by the Investigator.</p> <p>3. If the Investigator discovers during the Clinical Study that the trial subject included in the Clinical Study does not meet the criteria of the Clinical Study, the Investigator will immediately inform the Orderer of such fact and if the Orderer agrees, the Investigator will exclude such subject from the Clinical Study.</p> <p>4. The Investigator, Hospital, and Orderer agree to protect the personal data and private information of trial subjects included in the Clinical Study during the conduct of the Clinical Study and after the completion of the Clinical Study in compliance with the laws and regulations applicable to the respective party.</p> <p>5. The Study Drug is to be used solely for the purpose of conducting the Study. Hospital and Investigator acknowledge that the use of the Study Drug is experimental and may be hazardous. Hospital and Investigator shall comply with all applicable laws regarding the handling and use of the Study Drug.</p>	<p>2. Dokumenty podepsané subjekty hodnocení týkající se poučení, které jim bylo poskytnuto, a souhlasu, který poskytly v souladu s čl. V, odstavcem 1, se zahrnou do dokumentace klinické studie, kterou uchovává zkoušející.</p> <p>3. Zjistí-li zkoušející v průběhu klinické studie, že subjekt hodnocení zahrnutý do klinické studie nevyhovuje kritériím klinické studie, informuje o tom bez prodlení objednatele a bude-li s tím objednatel souhlasit, vyloučí tento subjekt z klinické studie.</p> <p>4. Zkoušející, nemocnice a objednatel souhlasí, že budou v průběhu provádění klinické studie i po dokončení klinické studie chránit osobní údaje a soukromé informace subjektů hodnocení zahrnutých do klinické studie v souladu se zákony a předpisy vztahujícími se na každou ze stran..</p> <p>5. Hodnocené léčivo je určeno k použití výhradně za účelem provádění studie. Nemocnice a zkoušející berou na vědomí, že použití hodnoceného léčiva je experimentální a může být nebezpečné. Nemocnice a zkoušející budou dodržovat všechny platné zákony týkající se zacházení a používání hodnoceného léčiva.</p>
--	---

**VI.  
Recordkeeping**

1. Hospital and Investigator shall collect, store, and deliver Study data to Orderer or Orderer's designee in accordance with the Protocol. Orderer shall have an opportunity to evaluate such Study data for completeness and to approve such data accordingly. Hospital and/or Investigator shall make such clarifications or provide such information as required to resolve any discrepancies, errors or missing information in the data.
2. Hospital shall maintain all such records for the Clinical Study until the later of:
  - a) Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Clinical Study;

**VI.  
Vedení záznamů**

1. Nemocnice a zkoušející budou sbírat, skladovat a zasílat data studie objednateli nebo vyhrazené osobě objednatele, v souladu s protokolem. Objednatel bude mít možnost zhodnotit tato data z hlediska úplnosti a odpovídajícím způsobem je schválit. Nemocnice a/nebo zkoušející poskytnou objasnění nebo takové informace, které budou zapotřebí k vyřešení jakýchkoli rozporů, chyb nebo chybějících údajů v datech.
2. Nemocnice povede všechny tyto záznamy o klinické studii, dokud nedojde k pozdější z těchto událostí:
  - a) Uplynou dva (2) roky od data, kdy byla schválena žádost o nové léčivo; které je předmětem klinického hodnocení

- b) Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or
  - c) As defined by local laws and regulations.
3. At the end of such required retention period, Hospital shall not destroy any such records until it has obtained Orderer's prior written permission to do so. Orderer will respond promptly to Hospital's requests to dispose of records. Hospital may use such Confidential Information solely to the extent required for regulatory, legal, or insurance purposes, and for no other purpose.

- b) Uplynou dva (2) roky od ukončení nebo stažení této žádosti o nové léčivo;
  - c) Datum definované v místních zákonech a předpisech.
3. Na konci této požadované doby uchování nemocnice nezničí žádné záznamy, dokud k tomu nezíská předchozí písemné svolení objednatele. Objednatel bude na požadavek nemocnice na likvidaci záznamů reagovat neprodleně. Nemocnice může použít důvěrné informace pouze v rozsahu požadovaném pro regulační, právní nebo pojišťovací účely, a nesmí je použít k žádnému jinému účelu.

## VII.

### Monitoring and Inspections of the Clinical Study

1. Authorized employees of the Orderer and/or Sponsor will have the right to monitor and inspect the conduct and performance of the Clinical Study at reasonable times during the term of this Agreement. Orderer and/or Sponsor will notify Hospital prior to any inspection of the date and time of the inspection. The Hospital and the Investigator will provide representatives of Orderer and/or Sponsor with access to all information gathered over the course of the Clinical Study, the results of laboratory tests and research as well as additional information about the trial subjects included in the Clinical Study without any requirement of additional confidentiality agreements to be signed by representatives of Orderer and/or Sponsor.
- a) Employees authorized to monitor and inspect the Clinical Study will be appointed by the Orderer and/or Sponsor in writing.
  - b) The Orderer and the Sponsor have the right to grant authorization to monitor or inspect the Clinical Study to other representatives of the Orderer and Sponsor.
  - c) The progress and results of the Clinical Study may be inspected by the Orderer's auditors. This provision may never encroach upon the

## VII

### Sledování a kontrola klinické studie

1. Oprávnění zaměstnanci objednatele a/nebo zadavatele budou mít právo v přiměřených časech v době trvání platnosti této smlouvy sledovat a kontrolovat průběh a plnění klinické studie. Objednatel a/nebo zadavatel uvědomí nemocnici před jakoukoli kontrolou o datu a čase kontroly. Nemocnice a zkoušející poskytnou zástupcům objednatele a/nebo zadavatele přístup k veškerým informacím shromážděným v průběhu klinické studie, výsledkům laboratorních zkoušek a šetření i dalším informacím o subjektech hodnocení zahrnutých do klinické studie bez jakýchkoli požadavků na další smlouvy o důvěrnosti, které by museli zástupci objednatele a/nebo zadavatele podepisovat.
- a) Zaměstnance oprávněné sledovat a kontrolovat klinickou studii jmenuje písemně objednatel a/nebo zadavatel.
  - b) Objednatel a zadavatel mají právo udělovat oprávnění ke sledování anebo kontrolování klinické studie dalším zástupcům objednatele a zadavatele.
  - c) Průběh klinické studie a její výsledky mohou kontrolovat auditoři objednatele. Toto ustanovení nesmí nikdy zasahovat do práv

rights of authorized officials from competent Czech authorities and international supervisory authorities to conduct their own inspections.

2. To the extent possible, Hospital and Investigator shall notify Orderer in advance of any Inspection or audit of Hospital by a governmental or regulatory body (e.g., Czech State Institute for Drug Control, U.S. Food and Drug Administration, Institutional Review Board, Ethics Committee) relating to the Clinical Study and shall allow Orderer or Sponsor to be present at any such inspections. Orderer and Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon correspondence by Hospital or Investigator to the governmental agency generated as a result of such inspection prior to the submission by Hospital or Investigator. Further, Hospital will provide to Orderer and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution receives or obtains pursuant to this inspection within fifteen (15) days of the receipt of such documents.
3. The trial subjects will be instructed pursuant to Article V Sect. 2 of this Agreement and informed of the fact that information about them and gathered during the Clinical Study may be submitted to the government authorities and used by these government authorities in inspections.

### VIII.

#### Study Drug and Study Materials

1. The Orderer shall provide the Study Drug for use in the Clinical Study to the Hospital at no cost. The place of delivery of the Study Drug and other preparations is exclusively *Nemocniční lékárna Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Czech Republic*. Deliveries will be clearly identified and addressed to XXXXXXXX, who is responsible for the pharmaceutical part of the Clinical Study.
2. For the course of the estimated time period stipulated in Article III of this Agreement, the

oprávněných zástupců příslušných úřadů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů na provádění jejich vlastních kontrol.

2. V možném rozsahu nemocnice a zkoušející uvědomí objednatele předem o všech kontrolách nebo auditech nemocnice prováděných vládním nebo regulačním orgánem (např. českým Státním ústavem pro kontrolu léčiv, americkou Agenturou pro kontrolu potravin a léků, institucionální kontrolní komisí, etickou komisí) týkajících se klinické studie, a umožní objednateli nebo zadavateli být přítomen při všech těchto inspekcích. Objednatel a zadavatel budou mít možnost zkontrolovat a okomentovat korespondenci nemocnice nebo zkoušejícího s vládní agenturou, pokud tato korespondence vznikla výsledkem těchto kontrol, a to před odesláním nemocnicí nebo zkoušejícím. Dále nemocnice poskytne objednateli a zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zařízení obdrží nebo získá v souvislosti s touto inspekcí, a to do patnácti (15) dnů od přijetí těchto dokumentů.
3. Subjekty hodnocení budou poučeny v souladu s článkem V odst. 2 této smlouvy a informovány o skutečnosti, že informace týkající se jich a shromážděné v průběhu klinické studie mohou být předloženy příslušným vládním úřadům a použity těmito vládními úřady pro účel kontroly.

### VIII.

#### Hodnocené léčivo a studijní materiály

1. Objednatel poskytne hodnocené léčivo k použití v této klinické studii nemocnici zdarma. Místem doručení hodnoceného léčiva a dalších přípravků je výhradně *Nemocniční lékárna Krajské nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika*. Dodávky budou jasně označeny a adresovány XXXXXXXX, který/která je zodpovědný/zodpovědná za farmaceutickou část této klinické studie.
2. Objednatel bude poskytovat nemocnici a zkoušejícímu materiál uvedený v protokolu, který je nezbytný pro provádění klinické



Orderer will provide the Hospital and the Investigator with any Study materials listed in the protocol or that are essential for the conduct of the Clinical Study.

3. The Investigator will use the Study Drug and other materials specified in the Clinical Study Protocol exclusively for the purpose of conducting the Clinical Study. The Investigator will return unused study materials or Sponsor-provided equipment to the Orderer upon completion or termination of the Clinical Study at Hospital.

#### **IX.**

#### **Unforeseen Events during the Clinical Study**

The Hospital and Investigator are obliged to immediately, but no later than within twenty-four (24) hours, inform the Orderer and Ethics Committee of all serious unexpected events or serious adverse drug experiences as defined in the Protocol or any other serious and/or unexpected adverse events arising in the course of the Clinical Study, including but not limited to the occurrence of any event that is a fatality, is life threatening, requires or prolongs hospitalization, results in significant disability, represents a significant hazard, is a congenital anomaly, is a cancer or is an overdose.

#### **X.**

#### **Indemnification and Insurance**

1. Sponsor shall indemnify Hospital pursuant to the insurance that has been arranged in compliance with the Article 52 of the Law No. 378/2007 Sb., Collection of Laws. Sponsor is responsible for the damages that will be caused to the subjects in relation with the clinical trial with exceptions as noted below. Orderer shall not have any obligation to indemnify Investigator(s), Hospital and/or their agents, employees and representatives.
2. Investigator(s) and Hospital (which shall include their employees, agents and representatives) each agree to be solely responsible for their negligent acts or omissions, willful misconduct, and/or reckless acts or omissions in the performance of their duties hereunder, and/or any breach by Hospital, Investigator(s), or their agents,

studie, během odhadovaného časového období stanoveného v článku III této smlouvy.

3. Zkoušející použije hodnocené léčivo i další materiály specifikované v protokolu klinické studie výhradně pro účel provádění klinické studie. Nepoužité studijní materiály nebo vybavení poskytnuté objednatelem, zkoušející vrátí objednateli po dokončení nebo ukončení klinické studie v nemocnici.

#### **IX.**

#### **Nepředvídané události během klinické studie**

Nemocnice a zkoušející jsou povinni bez prodlení, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, informovat objednatele a etickou komisi o všech závažných neočekávaných příhodách nebo závažných nežádoucích účincích, které jsou definovány v protokolu, nebo jiných závažných a/nebo neočekávaných nežádoucích příhodách vzniklých v průběhu této klinické studie, včetně mimo jiné výskytu jakékoli příhody, která je fatální, život ohrožující, vyžaduje nebo prodlužuje hospitalizaci, vede k významné invaliditě, představuje vážné riziko, je vrozenou anomálií, rakovinou nebo předávkováním.

#### **X.**

#### **Odškodnění a pojištění**

1. Zadavatel odškodní nemocnici na základě pojištění, které uzavřel dle § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Zadavatel odpovídá za škodu, která bude způsobena v souvislosti s klinickým hodnocením subjektům hodnocení s výjimkami uvedenými níže. Objednatel nemá povinnost odškodnit zkoušející(ho), nemocnici ani jejich agenty, zaměstnance či zástupce.
2. Zkoušející a nemocnice (což zahrnuje také jejich zaměstnance, agenty a zástupce) souhlasí s tím, že jsou výhradně zodpovědní za svá opomenutí nebo zanedbání, záměrné nekalé jednání a/nebo nedbalosti či opomenutí při plnění svých povinností podle této smlouvy, a/nebo za veškerá porušení ze strany nemocnice, zkoušejícího/zkoušejících či jejich agentů,

employees or contractors of: (a) this Agreement; (b) the Protocol; (c) any written instructions delivered by Orderer or Sponsor concerning administration of the Study Drug or devices; or (d) applicable laws or regulations and shall be financially and legally responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorney fees resulting from or attributable to any and all such acts or omissions.

3. Except as to breach of the Sections of this Agreement on Confidentiality, Intellectual Property, and Article X Section 2 above, neither Hospital nor Investigator(s) shall be liable to Orderer or Sponsor, and neither Orderer nor Sponsor shall be liable to Hospital or Investigator(s) 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.

4. Hospital declares that it holds an Insurance Contract in accordance with § 45 par. 2n) of law 372/2011 Sb. On Health Care Services for liability for damage caused during the provision of health care. This Insurance is maintained for all duration of the Hospital's delivery of health care. Proof of said insurance shall be supplied to Orderer upon request.

## XI.

### Protection of Confidential Information

1. "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Orderer to Hospital or Investigator in connection with this Agreement or the Clinical Study, or (b) developed, obtained, or generated by Hospital, Investigator, or Study Personnel as

zaměstnanců nebo dodavatelů: (a) této smlouvy; (b) protokolu; (c) jakýchkoli písemných pokynů dodaných objednavatelem nebo zadavatelem ohledně podávání hodnoceného léčiva nebo použití zařízení; nebo (d) příslušných zákonů nebo předpisů, a jsou finančně i právně zodpovědní za všechna ručení, náklady, škody, výdaje a poplatky za právníka, které vzniknou následkem některé nebo všech těchto činností či zanedbání, nebo v jejich souvislosti.

3. S výjimkou porušení odstavců této smlouvy týkajících se důvěrnosti, duševního vlastnictví a článku X odstavce 2 výše, nejsou nemocnice, ani zkoušející zodpovědní objednateli ani zadavateli a rovněž objednatel ani zadavatel nejsou odpovědní nemocnici ani zkoušejícím(u) za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody na osobách či majetku, včetně mimo jiné práva na uhrazení ztraceného času, ztráty služeb, ztráty produkce, ušlého zisku, ušlého obchodu, ztracených úspor ani jiných hospodářských či obchodních ztrát či pohledávek žádného druhu, které vznikají nebo vyplývají v souvislosti se službami prováděnými nebo jinak poskytovanými podle této smlouvy, a to ani když jsou o možnosti těchto škod informováni.

4. Nemocnice prohlašuje, že má uzavřeno nezbytné pojištění v souladu s ustanovením § 45 odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách o odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Toto pojištění pokrývá celou dobu poskytování zdravotní péče ze strany nemocnice. Na výzvu objednatele je povinna předložit potvrzení o tomto pojištění.

## XI.

### Ochrana důvěrných informací

1. „Důvěrné informace“ znamenají všechny informace, které jsou (a) poskytnuté zadavatelem nebo objednatelem nebo jejich jménem nemocnici či zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo s klinickou studií; nebo (b) vyvinuté, získané nebo vytvořené nemocnicí, zkoušejícím nebo personálem provádějícím studii

<p>a result of performing the Clinical 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 Orderer, as applicable.</p> <p>2. The Hospital and the Investigator will not divulge Confidential Information to third parties or use such information contrary to the Orderer's or Sponsors instructions. Confidential Information is considered the exclusive property of the Orderer and remains secret and stored by the Hospital and the Investigator at a place reserved for information of such nature unless the Hospital or Investigator proves that the information is not accessible by the public. Hospital and Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Hospital and Investigator's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p> <p>3. The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>a) was publicly available at the time of receipt from Orderer or Sponsor or becomes publicly available through no fault of Hospital, Investigator or Hospital's directors, officers, employees or agents;</p> <p>b) Hospital can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>c) Hospital receives from a third party without an obligation of confidentiality to Orderer or Sponsor.</p> <p>4. Notwithstanding the foregoing, Hospital or Investigator may disclose that part of Confidential Information that is required by an order of a court of competent jurisdiction to be disclosed, provided that Hospital and/or Investigator gives Orderer prompt and reasonable notification of such requirement</p>	<p>v souvislosti s prováděním této klinické studie podle této smlouvy (s výjimkou zdravotních záznamů subjektů studie), včetně, mimo jiné, protokolu, studijních dat, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii. Důvěrné informace a všechna hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli médiu jsou výhradním majetkem zadavatele, případně objednatele.</p> <p>2. Nemocnice a zkoušející důvěrné informace neprozradí třetím stranám ani je nepoužijí v rozporu s pokyny objednatele nebo zadavatele. Důvěrné informace se pokládají za výlučný majetek objednatele, zůstanou v tajnosti a uloženy nemocnicí a zkoušejícím na místě vyhrazeném pro informace této povahy, pokud nemocnice nebo zkoušející neprokáží, že informace nejsou přístupné široké veřejnosti. Nemocnice a zkoušející budou důvěrné informace chránit se stejným standardem péče, jaký nemocnice a zkoušející používají při ochraně vlastních důvěrných informací, avšak nejméně s přiměřenou péčí.</p> <p>3. Za součást důvěrných písemných informací se nepovažují informace:</p> <p>a) které byly veřejně dostupné v době, kdy je objednatel nebo zadavatel přijali, nebo se staly veřejně dostupnými jinak než proviněním nemocnice, zkoušejícího nebo ředitelů, zástupců, zaměstnanců či agentů nemocnice;</p> <p>b) o kterých může nemocnice prokázat, že je vlastnila před jejich předáním nebo vyvinula nezávisle na předaných informacích nebo vývoji podle této smlouvy;</p> <p>c) které nemocnice obdrží od třetí strany bez povinnosti zachovávat jejich důvěrnost vůči objednateli nebo zadavateli.</p> <p>4. Bez ohledu na výše uvedené ustanovení mohou nemocnice nebo zkoušející předat takovou část důvěrných informací, jejíž předání vyžaduje příkaz soudu s příslušnou jurisdikcí, a to za předpokladu, že nemocnice a/nebo zkoušející předají objednateli urychlené a přiměřené oznámení o tomto požadavku před</p>
---	---

prior to such disclosure and takes all reasonable and lawful actions to obtain confidential treatment for such disclosure and to minimize the extent of such disclosure. The Hospital and Investigator commit to inform all participants in the Clinical Study and persons with access to confidential information of their duty to maintain confidentiality in accordance with this Agreement. These persons are obliged to maintain the same degree of confidentiality.

5. Subject to the requirements of the Confidential Information section, Hospital may retain in its possession a 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.

## **XII.**

### **Intellectual Property and Publication of the Results of the Clinical Study**

1. Hospital and Investigator acknowledge that Sponsor owns the Study Drugs and all intellectual property rights therein. Neither Hospital nor Investigator shall supply, transfer or sell any Study Drug to any third party or person not performing the Clinical Study hereunder without the prior written consent of Orderer.
2. 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. Sponsor is and shall be the sole and exclusive owner of all rights in and to the Study Records and the Study Drug. It is agreed that none of Sponsor, Orderer, Investigator, or Hospital transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Orderer, Investigator, or Hospital, except as expressly set forth herein.

předáním informací a podniknou všechny zákonné kroky k získání důvěrného zacházení s takto předanými informacemi a k minimalizaci rozsahu předaných informací. Nemocnice a zkoušející se zavazují informovat všechny účastníky klinické studie a osoby s přístupem k důvěrným informacím o své povinnosti udržovat důvěrnost těchto informací v souladu s touto smlouvou. Tyto osoby jsou povinny udržovat stejnou úroveň důvěrnosti.

5. Podle požadavků odstavce o důvěrných informacích si může nemocnice ponechat ve svém vlastnictví kopii důvěrných informací, která sestává z jakékoli části či všech dat, dokumentů a informací týkajících se provádění této smlouvy pouze v míře, v jaké to vyžadují regulační, zákonné nebo pojišťovací předpisy.

## **XII.**

### **Duševní vlastnictví a publikování výsledků klinické studie**

1. Nemocnice a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel vlastní hodnocené léčivo a veškerá práva k jeho duševnímu vlastnictví. Nemocnice ani zkoušející nebudou dodávat, převádět ani prodávat hodnocené léčivo žádné třetí straně ani osobám, které neprovádějí klinickou studii podle této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu objednatele.
2. Zadavatel vlastní veškerá práva, nárok a podíl v jakémkoli vynálezu a má výhradní právo získat, pokud se tak rozhodne, patentovou ochranu k jakémukoli takovému vynálezu ve Spojených státech a v jiných zemích. Zadavatel je a bude výhradním a jediným vlastníkem všech práv ke studijním záznamům a hodnocenému léčivu. Strany se dohodly, že ani zadavatel, ani objednatel, zkoušející či nemocnice nepřevédu nikomu jinému při výkonu této smlouvy žádná práva k patentům, autorská práva, práva na obchodní značku ani jiná vlastnická práva zadavatele, objednatele, zkoušejícího ani nemocnice, kromě výjimek výslovně uvedených v této smlouvě.

<p>a) "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 Clinical Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>3. Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Hospital, Investigator, and Study Personnel, whether solely or jointly with others.</p> <p>4. Sponsor shall be sole and exclusive owner of all rights, title, and interest in and to any Invention and Sponsor 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. The Investigator hereby transfers in advance to Sponsor all his rights to any Inventions. Insofar as such rights cannot be legally transferred, Investigator hereby grants in advance to Sponsor an exclusive, assignable, with respect to duration, geographic scope and content unrestricted license of use with the right to sublicense each such Invention. The Hospital shall promptly make full disclosure of any Invention which is reported to it by Investigator and/or the Hospital's or Investigator's agents or employees. If Sponsor elects to file a patent application concerning an Invention, Sponsor shall inform the Hospital in writing. Hospital and Investigator acknowledge and agree that all Inventions shall become the exclusive property of Sponsor upon such notice by Sponsor to Hospital pursuant to this Section XII. The Hospital and the Investigator shall furnish and execute any documents that Sponsor shall require to establish the Sponsor's ownership of the patent, copyright, or any other rights or interest in the Invention, the Sponsor shall pay the Hospital its reasonable costs for such assistance.</p> <p>5. Hospital and Investigator agree not to undertake any activities that could negatively affect the intellectual property rights of the Sponsor including but not limited to</p>	<p>a) „Vynálezem“ se rozumí jakýkoli objev, vynález, technologie, výsledek, data, materiál, zlepšení nebo nápad, ať už je možné je patentovat či nikoli, plynoucí nebo uvedené do praxe v souvislosti s touto klinickou studií, nebo provedené s použitím hodnoceného léčiva či důvěrných informací.</p> <p>3. Zařízení uvědomí zadavatele, neprodleně a písemnou formou, o všech vynálezech, které nemocnice, zkoušející nebo personál odvádějící studii vynalezli, ať už samostatně nebo společně s jinými osobami.</p> <p>4. Zadavatel je jediným a výhradním majitelem všech práv, nároků a podílů v jakémkoli vynálezu a má výhradní a jedinečné právo podle svého rozhodnutí získat patentovou ochranu vynálezu ve Spojených státech a jiných zemích. Zkoušející tímto předem převádí zadavateli všechna svá práva k jakýmkoli vynálezům. Pokud tato práva není možné podle zákona převádět, zkoušející tímto předem uděluje zadavateli výhradní, převoditelnou a co se týče trvání, geografického rozsahu a obsahu neomezenou licenci k používání těchto vynálezů s právem udělovat dílčí licence. Nemocnice neprodleně předá plné informace o jakýchkoli vynálezech, které jí budou oznámeny zkoušejícím a/nebo agenty či zaměstnanci nemocnice či zkoušejícího. Pokud se zadavatel rozhodne podat žádost o patentování příslušného vynálezu, informuje o tom zadavatel nemocnici písemně. Nemocnice a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že všechny vynálezy se stanou výhradním majetkem zadavatele na základě takového oznámení od zadavatele předaného nemocnici podle článku XII. Nemocnice a zkoušející připraví a provedou veškeré dokumenty, které bude zadavatel požadovat ke stanovení zadavatelova vlastnictví patentu, autorských práv nebo jakýchkoli jiných práv nebo zájmů ve vynálezu, zadavatel uhradí nemocnici veškeré přiměřené náklady související s touto asistencí.</p> <p>5. Nemocnice a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou provádět žádné činnosti, které by mohly negativně ovlivnit práva k duševnímu vlastnictví zadavatele, včetně mimo jiné</p>
---	--

publishing, presenting, or disclosing to any third party any Study data, Confidential Information, or Invention, subject to the conditions set forth in Section XI and Section XII.

6. The Hospital and the Investigator recognize that the Clinical Study is a part of a multicenter study. The facts and results of the Clinical Study will be published once the Clinical Study and final analysis are completed. It is not possible to publish the Clinical Study results from one centre before the results from various locations are published. The Sponsor and/or Orderer will ensure that the Hospital's and Investigator's participation in the Clinical Study is confirmed in the publication. Neither the Hospital nor the Investigator will publish or orally present the full or partial results of the Clinical Study or other Study data unless they receive previous written consent from the Orderer.

7. Prior to any submission for publication, presentation or communication of results or information arising from the Study, the Hospital and the Investigator shall provide Orderer or Sponsor at least sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Orderer or Sponsor may request in writing, and Hospital or Investigator shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Orderer or Sponsor, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period as reasonably necessary 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.

8. The Hospital and the Investigator have agreed that scientific publications relating to discoveries or tested therapeutic agents will not be made public by the Hospital or the Investigator before the Sponsor applies for a patent, provided that a patent application is under consideration given the nature of the results of the Clinical Study.

publikace, prezentování nebo zveřejnění jakékoli třetí straně jakýchkoli studijních dat, důvěrných informací nebo vynálezu, podle podmínek stanovených v části XI a části XII.

6. Nemocnice a zkoušející berou na vědomí, že klinická studie je součástí studie konané v různých místech. Skutečnosti a výsledky klinické studie budou publikovány, jakmile bude dokončena klinická studie a závěrečná analýza. Publikování výsledků klinické studie z jednoho centra není možné před publikováním výsledků z různých míst. Zadavatel a/nebo objednatel zaručují, že účast nemocnice a zkoušejícího na klinické studii je potvrzena v publikaci. Nemocnice ani zkoušející nepublikují ani ústně nezveřejní úplné nebo částečné výsledky klinické studie nebo studijní data, pokud nezískají předchozí písemný souhlas od objednatele.

7. Před každým odesláním výsledků nebo informací plynoucích z této studie k publikaci, prezentaci nebo komunikaci nemocnice a zkoušející poskytnou objednateli či zadavateli alespoň šedesát (60) dní na kontrolu navrhované publikace pro účely popsané níže. Objednatel či zadavatel mohou požadovat písemně, a nemocnice či zkoušející souhlasí s tím, že provedou: (a) smazání všech důvěrných informací, (b) veškeré přiměřené změny požadované objednatelem nebo zadavatelem, nebo (c) odložení navrhovaného odeslání pro získání dalšího času přiměřeně nutného k ochraně potenciální patentovatelnosti jakékoli v ní popsané technologie. Zadavatel má právo podle svého uvážení být v jakékoli takové publikaci uveden v poděkování za sponzorování studie.

8. Nemocnice a zkoušející se dohodli, že vědecké publikace týkající se objevů nebo testovaných terapeutických účinných látek nebudou zveřejněny nemocnicí ani zkoušejícím předtím, než zadavatel požádá o udělení patentu s tím, že k žádosti o udělení patentu se přihlíží s ohledem na povahu výsledků klinické studie.

**XIII.  
Publicity**

1. No party shall disclose the existence or substance of this agreement, except as required by applicable law. Neither Hospital nor Investigator shall use the name of Sponsor or of any Sponsor employee without Sponsor's prior written consent or as required by applicable law. The Parties agree that in order for Hospital to satisfy its reporting obligations, it may identify Orderer or Sponsor and the amount of funding received from Orderer for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Clinical Study.
2. Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Clinical Study from being registered with [www.clinicaltrials.gov](http://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 Clinical Study (see [www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

**XIV.  
Dispute Resolution and Out-of-Court  
Settlement**

1. The contracting parties have agreed that the legal relationships resulting from this Agreement will be subject to and construed in accordance with the generally binding laws and regulations of the Czech Republic
2. The contracting parties commit that they will provide mutual assistance and any disputes relating to their different views of procedures and work methods will be resolved by discussing the issue in a manner normally applied by the contracting parties.
3. All disputes not resolved by mutual agreement pursuant to Sect. 2 of this Article XIV shall be settled by courts in Czech Republic

**XIII.  
Publicita**

1. Žádná ze stran nezveřejní existenci ani povahu této smlouvy, kromě požadavků zákona. Ani nemocnice, ani zkoušející nebudou používat jméno zadavatele ani žádného zaměstnance zadavatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, nebo pokud to nevyžaduje zákon. Strany souhlasí s tím, že aby mohla nemocnice splnit své povinnosti podávat zprávy, může identifikovat objednatele nebo zadavatele a výši fondů obdržенých od objednatele pro studii, ale nebudou do této zprávy zahrnovat žádné informace, které identifikují název hodnoceného léčiva nebo terapeutických oblastí klinické studie.
2. Aniž by byla dotčena výše uvedená ustanovení, žádné ustanovení v této smlouvě nebrání klinické studii v registraci na stránce [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), ani v jiném odpovídajícím registru, včetně všech informací požadovaných jednotnými požadavky na rukopisy posílané do biomedicínských časopisů Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů platných ke dni zahájení klinické studie (viz [www.icmje.org](http://www.icmje.org)).

**XIV.  
Řešení sporů a smířčí řízení**

1. Právní vztahy vyplývající z této smlouvy se budou řídit výhradně právem České republiky. K řešení sporů budou příslušné české soudy.
2. Smluvní strany se zavazují, že si navzájem poskytnou pomoc a případné spory týkající se jejich odlišných pohledů na procedury a způsoby práce vyřeší pomocí projednání záležitosti způsobem aplikovaným obvykle smluvními stranami.
3. Veškeré spory nevyřešené vzájemnou dohodou v souladu s odst. 2 tohoto článku XIV budou řešeny soudy v České republice.

<b>XV. Compensation</b>	<b>XV. Náhrada</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Orderer commits that it will compensate the costs the Hospital incurs in connection with the inclusion and examination of each trial subject in the Clinical Study as described in Schedule A.</li> <li>2. The Orderer commits that it will compensate a proportionate part of the costs for work actually performed by the Hospital in connection with the inclusion and examination of each trial subject in the Clinical Study, in the event that any trial subjects do not continue to participate in or complete the Clinical Study.</li> <li>3. Payment will be transferred to the Hospital's account as set forth in the Schedule A.</li> <li>4. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Orderer or Sponsor for subjects who are randomized into the Clinical 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.</li> <li>5. As compensation for the Hospital's and Investigator's proper conduct of the study according to the terms of this Agreement, the Orderer or its representative will pay the Hospital financial consideration pursuant to Schedule A attached to this Agreement and incorporated by reference herein. The Hospital will accept payment from the Orderer or its representative as full consideration for the services delivered. Unless the Hospital and Orderer agree otherwise in writing, all costs designated in Schedule A will remain fixed for the entire duration of the Clinical Study. The budget provided in Schedule A includes all applicable taxes. In this case the duty to pay VAT does not apply because the Orderer Medpace, Inc. is based in the United States. The Orderer will transfer payment to the Hospital pursuant to this Agreement from the funds provided to it by the Sponsor.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objednatel se zavazuje, že nahradí náklady, které vzniknou nemocnici v souvislosti se zahrnutím každého subjektu hodnocení do klinické studie a s jeho/jejím vyšetřením, jak je popsáno v rozpočtu studie A.</li> <li>2. Objednatel se zavazuje, že nahradí poměrnou část nákladů, které vzniknou nemocnici v souvislosti se zahrnutím každého subjektu hodnocení do klinické studie a s jeho/jejím vyšetřením, i když subjekt hodnocení nepokračuje ve své účasti na klinické studii.</li> <li>3. Platba bude poukázána na účet nemocnice uvedený v rozpočtu studie A.</li> <li>4. Strany se dohodly a souhlasí s tím, že objednatel ani zadavatel neposkytnou žádné odškodnění pro subjekty, které jsou randomizovány do klinické studie v rozporu s protokolem, nebo které nesplňují kritéria zařazení a vyloučení stanovená protokolem, nebo u kterých došlo k závažným odchylkám od protokolu.</li> <li>5. Náhradou za řádné provádění studie ze strany nemocnice a zkoušejícího podle podmínek této smlouvy bude objednatel nebo jeho zástupce nemocnici vyplácet finanční odměnu v souladu s rozpočtem studie A přiloženým k této smlouvě a tvořící součást smlouvy formou odkazu. Nemocnice přijme platbu od objednatele nebo jeho zástupce jako plnou odměnu za dodávané služby. Všechny náklady stanovené v rozpočtu studie A zůstanou pevné po celou dobu trvání studie, pokud se nemocnice a objednatel písemně nedohodnou jinak. Rozpočet uvedený v rozpočtu studie A zahrnuje veškeré příslušné daně. Povinnost platit DPH se v tomto případě nevztahuje, protože společnost Medpace, Inc. sídlí v USA. Objednatel poukáže nemocnici platbu podle této smlouvy z fondů, které mu svěřil zadavatel.</li> </ol>



Invoices are sent to:  
**Medpace Inc.**  
**Attn: Accounting Department**  
**5375 Medpace Way**  
**Cincinnati, OH 45227, United States**

6. The Orderer declares that it does not have an organizational unit, branch or other permanent operations in the Czech Republic. Medpace Česká republika, s.r.o. is a separate legal entity and is not a contractual party to this Agreement.

**XVI.**  
**Provisions Against Bribery/Corruption**

1. The Hospital certifies that neither it nor Investigator is employed nor associated, with or without compensation, or in any manner, in or with a position as described below:
- a) a government or public institution or official, agent or employee of a public administration or any other function under the terms of which an individual is endowed with public authority, responsible for a mission of public services or holding an elected office;
  - b) a permanent or occasional member, expert or consultant, within any government health agency or regulatory body of government; or
  - c) any other position within the government or a nongovernmental international health organization, such as the WHO (the World Health Organization) or UNICEF.
2. The Hospital certifies that neither it nor Investigator shall use their powers or their real or potential influence to improperly or unlawfully influence a decision, an act, an action or an omission with respect to the activities of Sponsor or Orderer.
3. In the event of a conflict of interest or the risk of a conflict of interest, Hospital agrees, and shall ensure that Investigator agrees, to (i) to withdraw from the position listed above and in any case (ii) not to improperly or unlawfully participate in any duties or tasks of any official position held when the duty or task

Faktury se odešlou na:  
**Medpace Inc.**  
**Komu: účetní oddělení**  
**5375 Medpace Way**  
**Cincinnati, OH 45227, USA**

6. Objednatel prohlašuje, že v České republice nemá organizační složku, pobočku nebo jinou stálou provozovnu. Medpace Česká republika, s.r.o. je samostatný právní subjekt a není smluvní stranou této smlouvy.

**XVI.**  
**Ustanovení proti úplatkům/korupci**

1. Nemocnice potvrzuje, že ani nemocnice samotná, ani zkoušející nejsou zaměstnání ani spojeni, ať už za úhradu či bez, ani jiným způsobem, s níže uvedenými pozicemi:
- a) Vládní nebo veřejná instituce nebo činitel, zástupce nebo zaměstnanec státní správy či jiná funkce, podle jejíchž podmínek je danému jedinci svěřena veřejná moc, se zodpovědností za provádění veřejných služeb nebo zastávání voleného úřadu;
  - b) Trvalý nebo příležitostný člen, odborník či konzultant vládní zdravotnické agentury nebo regulačního orgánu vlády; nebo
  - c) Jakákoli jiná pozice ve vládní nebo nevládní mezinárodní zdravotnické organizaci, jako je WHO (Světová zdravotnická organizace) nebo UNICEF.
2. Nemocnice potvrzuje, že ani nemocnice, ani zkoušející nepoužijí své moci nebo svého skutečného či potenciálního vlivu k nesprávnému nebo nezákonnému ovlivňování rozhodnutí, činu, činnosti nebo zanedbání s ohledem na činnosti zadavatele nebo objednatele.
3. V případě střetu zájmů nebo rizika střetu zájmů se nemocnice zavazuje a zároveň zajistí závazek zkoušejícího, že (i) opustí výše uvedenou pozici a v žádném případě (ii) se nebude nevhodně nebo nezákonně účastnit žádných povinností ani úkolů žádných zastávaných veřejných pozic, pokud se

relates to the activities of Sponsor or Orderer.

4. The Hospital certifies that neither it nor Investigator shall offer or provide any payment, gift or anything of value, either directly or indirectly, to any government official, including, but not limited to, public officials, agents or employees of a public administration, persons acting on behalf of any of the foregoing, or any person responsible for a mission of public services or an elected office, representatives of any political party, candidates for public office, representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing, for the purpose of improperly or unlawfully influencing decisions, acts or omissions, with respect to the activities of Sponsor or Orderer.
5. Medpace acknowledges that the Hospital as a commercial company founded by the Region Zlín as a public corporation and the Investigators or other employees or members of statutory bodies of the Hospital may be in the course of it's medical profession members of expert committees or professional associations or other professional institutions made in accordance with the laws of the healthcare sector. The membership is not inconsistent with this Article (section XVI).

#### **XVII. Term and Termination**

1. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until the earlier of (a) completion of all obligations herein, including without limitation, receipt by Orderer of all study data and responses to any corresponding queries in a form acceptable to Orderer, or (b) in the event of early termination of the Clinical Study as set forth in this Section, completion by Hospital and Investigator of all obligations set forth in Section XVII-5.

tyto povinnosti nebo úkol týkají činností zadavatele nebo objednatele.

4. Nemocnice potvrzuje, že ani nemocnice, ani zkoušející nenabídnou ani neposkytnou žádnou platbu, dar ani žádnou jinou cennost, ať už přímo nebo nepřímo, žádnému vládnímu činiteli, včetně mimo jiné veřejných činitelů, zástupců nebo zaměstnanců veřejné správy, osobám jednajícím jejich jménem, ani jakékoli osobě zodpovědné za provádění veřejných služeb nebo zastávající volený úřad, zástupcům politické strany, kandidátům na veřejný úřad, zástupcům dalších podniků nebo osobám jednajícím jejich jménem, pro účely nesprávného nebo nezákonného rozhodování, činností nebo zanedbání týkajících se činností zadavatele nebo objednatele.
5. Medpace bere na vědomí, že nemocnice je obchodní společností založenou Zlínským krajem jako veřejnoprávní korporací a zkoušející nebo jiní zaměstnanci či členové statutárních orgánů nemocnice mohou být v rámci výkonu svého zdravotnického povolání členy odborných komisí či odborných společností nebo jiných odborných institucí ustanovených v souladu s právními předpisy na úseku zdravotnictví. Dané členství není v rozporu s tímto článkem (článek XVI).

#### **XVII. Doba trvání a ukončení smlouvy**

1. Tato smlouva začíná platit od data účinnosti a bude platit, dokud nedojde ke dřívější z těchto dvou událostí: (a) dokončení všech povinností podle této smlouvy, včetně mimo jiné přijetí všech dat studie objednatelem a zodpovězení všech příslušných dotazů formou přijatelnou pro objednatele, nebo (b) v případě předčasného ukončení klinické studie, jak je uvedeno v tomto odstavci, splnění všech povinností nemocnicí a zkoušejícím uvedených v čl. XVII-odst. 5.

2. Hospital and Investigator may terminate this Agreement if Orderer materially breaches this Agreement and Orderer fails to cure the breach within sixty (60) days after receipt of written notice from a party specifying in detail the nature of the breach. Orderer may terminate this Agreement at any time for any reason upon giving fifteen (15) days' advance written notice to Hospital and Investigator. In the event a proposed new principal investigator is not acceptable to Sponsor as provided in Article III, Orderer may immediately terminate the Clinical Study at the Hospital by providing written notice to the Hospital. Notwithstanding the foregoing, any party may terminate the Clinical Study immediately upon written notification to the other parties when immediate termination is necessary, in such party's reasonable judgment, in the interest of subject safety.

3. Orderer shall be obligated to pay Hospital solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Hospital shall promptly refund to Orderer all unearned advance payments made by Orderer under the Schedule A. Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Orderer be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.

4. Upon completion or termination of this Agreement, Hospital and Investigator shall, upon Orderer's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Orderer or Sponsor for the conduct of the Clinical Study, to Sponsor or Orderer within thirty (30) days. If Orderer requests that such documents, information or supplies be destroyed, Hospital or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Orderer with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Monitoring and Inspection, Term and

2. Nemocnice a zkoušející mohou tuto smlouvu ukončit, pokud objednatel tuto smlouvu poruší zásadním způsobem a nenapraví toto porušení do šedesáti (60) dnů od přijetí písemného oznámení od druhé strany specifikujícího podrobně povahu daného porušení. Objednatel může tuto smlouvu ukončit kdykoli z jakýchkoli důvodů s tím, že podá patnáct (15) dnů předem nemocnici a zkoušejícímu písemné oznámení. Pokud navrhovaný nový hlavní zkoušející není pro zadavatele přijatelný, jak je uvedeno ve článku III, může objednatel okamžitě ukončit klinickou studii v nemocnici s tím, že nemocnici pošle písemné oznámení. Bez ohledu na výše uvedené ustanovení může kterákoli ze stran klinickou studii okamžitě ukončit s písemným oznámením druhým stranám, pokud je okamžité ukončení podle úsudku dané strany nezbytné v zájmu bezpečnosti subjektů.

3. Objednatel má povinnost uhradit nemocnici výhradně náklady za položky stanovené v rozpočtu studie A, které vznikly před datem ukončení. Nemocnice neprodleně vrátí objednateli všechny neodpracované zálohové platby, které mu objednatel poslal podle rozpočtu studie A. Po dokončení nebo ukončení této smlouvy nemá objednatel žádnou povinnost platit žádné faktury zaslané po skončení doby k zaslání konečných faktur, stanovené v rozpočtu studie A.

4. Po dokončení nebo ukončení této smlouvy nemocnice a zkoušející na základě požadavku objednatele navrátí zadavateli nebo objednateli nebo zničí všechny dokumenty, informace a/nebo materiály, včetně mimo jiné hodnoceného léčiva a souvisejících zařízení, vybavení a všech biologických vzorků nebo jiného materiálu, které poskytl objednatel nebo zadavatel pro provádění studie, a to do třiceti (30) dní. Pokud objednatel požádá o zničení těchto dokumentů, informací nebo materiálů, nemocnice nebo zkoušející souhlasí s tím, že je zničí a objednateli poskytnou písemné potvrzení o tomto zničení. Odstavce Důvěrné informace, Vedení záznamů, Monitorování a kontroly, Doba trvání a

Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification, and Dispute Resolution and Out-of-Court Settlement sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.

5. Upon termination of the Study pursuant to Section XVII-1 or XVII-2:
- a) Investigator will promptly stop treatment with Study Drugs to the extent medically permissible for subjects and neither Hospital nor Investigator shall screen or enroll any additional subjects;
  - b) All of Investigator's and Hospital's rights to use the Confidential Information and Study Drugs shall terminate; and
  - c) Investigator and/or Hospital shall deliver to Orderer all Data and respond to any corresponding queries and shall cooperate fully with Orderer in efforts to verify Data and account for remaining Study Drugs.

#### **XVIII. Assignment and Delegation**

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the parties hereto and their successors and assigns, provided that neither the Hospital nor Investigator may assign or transfer any or all of their rights or obligations under this Agreement without the prior express written consent of Orderer. Any attempt made by Hospital or Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Hospital and Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Hospital or Investigator.

#### **XIX. Independent Contractor**

The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to

ukončení, Duševní vlastnictví, publikace a publicita, Odškodnění a řešení sporů a mimosoudní urovnání zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení této smlouvy.

5. Po ukončení této smlouvy podle čl./odstavce XVII/1 nebo XVII/2:
- a) Zkoušející neprodleně ukončí léčbu hodnoceným léčivem v rozsahu, který je z lékařského hlediska pro subjekty přijatelný, a zkoušející ani nemocnice nebude provádět screening ani přijímání žádných dalších subjektů
  - b) Veškerá práva nemocnice a zkoušejícího k používání důvěrných informací a hodnoceného léčiva končí; a
  - c) Zkoušející a/nebo nemocnice doručí objednateli veškerá data a odpoví na všechny příslušné dotazy a budou s objednatelem plně spolupracovat ve snaze o ověření dat a vyúčtování zbývajících hodnoceného léčiva.

#### **XVIII. Převedení a delegování**

Tato smlouva je závazná pro obě strany, jejich nástupce a nabyvatele a musí být vykládána v jejich prospěch, za předpokladu, že ani nemocnice ani zkoušející nemohou přepsat ani převést žádná ze svých práv ani povinností podle této smlouvy bez předchozího výslovného písemného souhlasu objednatele. Žádný pokus ze strany nemocnice nebo zkoušejícího o převedení nebo delegování této smlouvy v rozporu s tímto odstavcem nemá žádný význam ani platnost. Nemocnice a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace má právo na převedení nebo delegování této smlouvy nebo jakékoli její části bez souhlasu nemocnice nebo zkoušejícího.

#### **XIX. Nezávislý dodavatel**

Vztah mezi oběma stranami je vztahem nezávislých dodavatelů a mezi stranami neexistuje žádný zaměstnanecký ani

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 Hospital, Investigator or Study Personnel.

**XX.  
Changes to the Protocol**

1. The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee, except when, based on the Investigator's reasonable medical judgment, an immediate change is required to address an imminent subject safety concern so long as Investigator provides Medpace and/or Sponsor with prompt notice of any such change and Investigator complies with subsequent modifications by Medpace or Sponsor to the extent permitted by the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.
2. In the event the Ethics Committee or Hospital requires changes to the Protocol or the Informed Consent Form, such changes shall not be implemented without Sponsor's prior written approval.

**XXI.  
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.

**XXII.  
Entire Agreement, Waiver**

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

agenturní vztah. Ani společnost Medpace ani zadavatel neponesou zodpovědnost za žádné zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky ani daně ze mzdy v souvislosti se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo personálem provádějícím studii.

**XX.  
Změny protokolu**

1. Protokol může být upraven pouze na pokyn zadavatele s následným schválením etickou komisí. Výjimkou jsou případy, kdy je na základě přiměřeného lékařského úsudku zkoušejícího zapotřebí okamžitá změna řešící obavy o bezprostřední bezpečí subjektů, pokud zkoušející poskytne společnosti Medpace a/nebo zadavateli urychlené oznámení o takové změně a zkoušející splní následující úpravy společnosti Medpace nebo zadavatele v rozsahu, který schválí etická komise. Kvůli takovým úpravám nebudou prováděny žádné finanční změny, pokud se na tom strany této smlouvy nedohodnou.
2. Pokud etická komise nebo nemocnice požadují změnu protokolu nebo informovaného souhlasu, nebude taková změna zavedena bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.

**XXI.  
Zadavatel jako oprávněná třetí strana**

Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel těží z této smlouvy jako oprávněná třetí strana a souhlasí s tím, že zadavatel může uplatňovat tato práva přímo sám, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.

**XXII.  
Celá smlouva, zřeknutí se práv**

Tato smlouva představuje celé ujednání mezi stranami a nahrazuje všechna předchozí vyjednávání, ujednání nebo smlouvy (ústní i písemné) mezi stranami týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem platí ustanovení

this Agreement shall govern. The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof. 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.

### **XXIII. Final Provisions**

1. This Agreement has been drawn up in a Czech language version and an English language version. In the event of any discrepancies between the Czech and English language versions then the binding version shall be the Czech version.
2. This Agreement is executed in three counterparts, with each contracting party receiving one. Each counterpart shall be an original and all of the counterparts together shall be one document binding on all the Parties, even though each of the Parties may have signed different counterparts.
3. Changes to this Agreement are permitted only in the form of a written amendment bearing signature of all parties.
4. All delivered notices or notices which must be delivered based on this Agreement will be considered duly delivered if such notices are in writing and delivered to the other parties to their respective addresses, fax numbers or email addresses listed below (or to the address or fax number designated by the parties in a duly delivered notice):

On the date of delivery in case of personal delivery to the party to whom the notification is addressed;

One (1) working day from the date it is placed with an express delivery service, with written confirmation of receipt;

této smlouvy. Neplatnost či nevyhmatelnost jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy neovlivňuje platnost ani vymahatelnost žádné jiné podmínky či ustanovení této smlouvy. Veškerá zřeknutí se práv týkající se podmínek této smlouvy musejí být provedena písemně. Pokud jedna ze stran nevybíhá dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, neznamená to, že se dané podmínky či ustanovení zřekla, ale příslušná podmínka či ustanovení zůstávají za všech okolností v plné platnosti.

### **XXIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva byla sepsána v české a anglické verzi. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi jsou závazná ustanovení české verze.
2. Tato smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden. Každý stejnopis je originálem a všechny stejnopisy společně jsou jedním dokumentem závazným pro všechny strany, i když každá ze stran může podepsat jiný stejnopis.
3. Změny této smlouvy jsou možné pouze formou písemného dodatku ke smlouvě podepsaného všemi stranami.
4. Veškerá předaná oznámení nebo oznámení, jejichž předání se požaduje na základě této smlouvy, se budou pokládat za řádně předaná, pokud budou mít písemnou podobu a budou doručena stranám na jejich příslušné adresy, faxová čísla nebo adresy elektronické pošty uvedené níže (nebo na takovou adresu nebo faxové číslo, které strany určí řádně předaným oznámením):

V den doručení v případě osobního doručení straně, které je oznámení adresováno;

Jeden (1) pracovní den ode dne uložení u expresní doručovací služby, s písemným potvrzením o příjmu;

Five (5) working days from the date of submission in case of registered mail, proof of delivery necessary, postage and fees paid in advance, or otherwise via delivery by fast mail which provides proof of delivery; or

On the date of confirmation of successful transmission in case of dispatch by fax or email, provided the printed copy of transmission is enclosed in a registered letter addressed to the other party's respective address within one (1) day of the date of transmission.

Addressed to the Hospital:

*Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika*  
Attn: XXXXXXXXXX  
Phone: +420 577 552 300  
Fax: +420 577 552 520

Addressed to Medpace

Medpace, Inc.  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, Ohio 45227  
United States of America  
Attn: /: XXXXXXXXXX  
Phone: +1 (513) 579-9911  
Fax: /: +1 (513) 579-0444

Addressed to the Sponsor

Shionogi Inc.  
300 Campus Drive  
Florham Park, New Jersey 07932 USA  
Fax: 001 973-307-3870

Pět (5) pracovních dnů ode dne podání v případě doporučené zásilky, nutná doručka, poštovné a poplatky placeny předem, nebo jinak prostřednictvím doručení rychlou poštou, u které je k dispozici doručka; nebo

V den potvrzení úspěšného přenosu v případě odeslání faxem nebo elektronickou poštou s tím, že tištěná kopie přenosu se vloží do doporučeného dopisu adresovaného druhé straně na její příslušnou adresu do jednoho (1) dne ode dne přenosu.

Adresováno nemocnici:

*Krajská nemocnice T. Bati, a.s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Česká republika*  
Komu: XXXXXXXXXX  
Telefon: +420 577 552 300  
Fax: +420 577 552 520

Adresováno Medpace:

Medpace, Inc.  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, Ohio 45227  
U.S.A.  
Komu: /: XXXXXXXXXXXXX  
Telefon: +1 (513) 579-9911  
Fax: /: +1 (513) 579-0444

Adresováno Zadavateli:

Shionogi Inc.  
300 Campus Drive  
Florham Park, New Jersey 07932 USA  
Fax: 001 973-307-3870

In witness of their consent to the wording hereof, the contracting parties attach their legitimate signatures hereto.

Na důkaz svého souhlasu se zněním této Smlouvy smluvní strany připojují k této Smlouvě své řádné podpisy.

***Krajská nemocnice T. Bati, a.s.***

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: Chairman of the Board / Předseda představenstva

Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 11.12.2014

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXX

Title/ Funkce: Member of the Board / Člen představenstva

Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 11.12.2014

**Investigator/Zkoušející:**

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXX

Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 9/DEC/2014

**Medpace, Inc., as Sponsor's representative**

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: Country Manager

Signature/ Podpis: \_\_\_\_\_

Date/Datum: 04/DEC/2014