CLINICAL STUDY AGREEMENT	**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE**
PROTOCOL: ZTI-01-200 **SITE: 1002** **PROF. _____, CSC**	**PROTOKOL: ZTI-01-200** **PRACOVIŠTĚ: 1002** **PROF. _____, CSC**
ZAVANTE THERAPEUTICS, INC. **04-AUG-2016** **VERSION: VERSION #1** **COUNTRY: CZECH REPUBLIC**	**ZAVANTE THERAPEUTICS, INC.** **04-SRP-2016** **VERZE: VERZE Č.1** **ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ STUDIE
This clinical study agreement ("Agreement"), dated 04th August 2016, is entered into by and among **Medpace, Inc.**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 ("Medpace"); **Fakultní nemocnice Brno**, with its principal office at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, ("Institution"); and **prof. _____, CSc.**, head of the Clinic of Urology of the Fakultní nemocnice Brno with his residence at Lidicka 13, 602 00 Brno, Czech Republic ("Investigator"). Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein as parties (the "Parties").	Tato smlouva o provedení klinické studie (dále jen „smlouva"), datována dne 4. srpna 2016, je uzavírána mezi společností **Medpace, Inc.**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „Medpace"); **Fakultní nemocnicí Brno**, se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika; a **prof. _____, CSc.**, bytem Lidická 13, 602 00 Brno, Česká republika, přednostou Urologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen „zkoušející"). Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou v některých případech společně označováni jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany").
WHEREAS, Zavante Therapeutics, Inc. ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on the compound ZTI-01 (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. ZTI-01-200, titled "A Multi-center, Randomized, Double-blind, Comparative Study to Evaluate the Safety and Efficacy of ZTI-01 Versus Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis, in Hospitalized Adults" (the "Protocol"), 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	**PŘIČEMŽ** společnost Zavante Therapeutics, Inc. (dále jen „zadavatel") je zadavatelem klinické studie sloučeniny ZTI-01 (dále jen „hodnocený lék") v souladu s protokolem č. ZTI-01-200 nazvané „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, srovnávací studie hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku ZTI-01 v porovnání s Piperacilin/Tazobaktamem u hospitalizovaných dospělých v léčbě komplikovaných infekcí močových cest, včetně akutní pyelonefritidy" (dále jen „protokol"), a zdravotnické zařízení je odborně zdatné v oblasti provádění a vykonávání klinických studií. Plnění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie"; a
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	**PŘIČEMŽ** 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
WHEREAS, Medpace desires that Institution and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.	**PŘIČEMŽ** si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i zdravotnické zařízení a zkoušející, a zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

WHEREAS, the Parties acknowledge that Principal Investigator has entered into a separate agreement with Medpace dated 01st July 2016 ("Investigator Agreement") for work related to the Study beyond the scope of work for which the Institution is responsible based on this Agreement. Inter alia, the Agreement which governs payments to the Principal Investigator for his/her performance of the Study; and.

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

1 SCOPE OF WORK

1.1 Institution and Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.

1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible to provide documents for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.

1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.

1.4 A copy of the Protocol and an updated Investigator's Brochure have been provided to Institution and Investigator, and by signing this Agreement, Institution and Investigator confirm that they have received,

PŘIČEMŽ smluvní strany berou na vědomí, že zkoušející uzavřel separátní smlouvu se společností Medpace k datu 1. červenec 2016 ("Smlouva zkoušejícího"), na činnosti ve věci této studie, nad rámec činností, za které odpovídá zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. určuje platby pro hlavního zkoušejícího za provedení studie; a.

PROTO SE NYNÍ smluvní strany s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby uvedené v této smlouvě a na řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, dohodly na následujícím:

1 ROZSAH PRACÍ

1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a to v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmikoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. Lokalita studie nebude měněna bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.

1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech ponese zkoušející odpovědnost za poskytnutí dokumentů pro jakákoliv podání k místní etické komisi při zdravotnickém zařízení.

1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.

1.4 Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že obdrželi,

	accepted and became familiar with the Protocol, the Investigator's Brochure and any other provided information. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.		přijali a seznámili se s protokolem, souborem informací pro zkoušejícího a s jakýmikoliv dalšími poskytnutými informacemi. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky.
1.5	Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.	**1.5**	Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmikoliv písemnými pokyny zadavatele.
1.6	Institution and Principal Investigator represent that neither Principal 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.	**1.6**	Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že ani zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.
2	**INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES**	**2**	**POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO**
2.1	Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.	**2.1**	Zdravotnické zařízení tímto opravňuje zkoušejícího k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení potvrzuje, že tyto zásady nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.
2.2	Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.	**2.2**	Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.

2.3	Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.	**2.3**	Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie") budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele zdravotnického zařízení; zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoliv z pracovníků studie tato činnost byla zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.
2.4	Investigator shall enroll in the Study approximately 6 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately March 31, 2016 to March 31, 2017. 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.	**2.4**	Zkoušející zařadí do studie přibližně 6 hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od 31. března 2016 do 31. března 2017, 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 pracovišti, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.
2.5	Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.	**2.5**	Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů se zkoušející bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.
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 or its designee shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.	**2.6**	Zkoušející 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 regulačním orgánům. Medpace nebo jí pověřená osoba ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese zkoušející odpovědnost za jakákoliv podání k místní etické komisi při zdravotnickém zařízení.

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.	**2.7**	Zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.
3	**CONFIDENTIAL INFORMATION**	**3**	**DŮVĚRNÉ INFORMACE**
3.1	"Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.	**3.1**	„Důvěrnými informacemi" se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), které mimo jiné zahrnují protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.
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 obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this section 3. Institution and Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.	**3.2**	Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi zachování důvěrnosti a zákazu používání, které jsou alespoň tak omezující, jako ustanovení tohoto oddílu 3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.
3.3	The term Confidential Information shall not be deemed to include information that: **3.3.1** Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Investigator; **3.3.2** Institution or Investigator can demonstrate it possessed prior to,	**3.3**	Pojem důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které: **3.3.1** jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího; **3.3.2** měli zdravotnické zařízení nebo zkoušející prokazatelně v držení

or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;	již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuli nezávisle na této skutečnosti;
3.3.3 Institution or Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or	**3.3.3** zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží bez omezení od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo
3.3.4 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section of this Agreement.	**3.3.4** jsou vhodné k zařazení do publikace dle oddílu týkajícího se zveřejnění a propagace.
3.4 Institution or Investigator may disclose Confidential Information to third parties without violating its obligations under this section 3 to the extent such disclosure is required by a valid order of a court or other governmental body having competent jurisdiction or by applicable law or regulation; provided that, in each case, Institution gives Medpace and Sponsor prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with Medpace and Sponsor to allow assertion of whatever exclusions, exemptions or protections may be available to it under applicable laws and regulations. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 3.4, Institution may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.	**3.4** Zdravotnické zařízení nebo zkoušející může zpřístupnit důvěrné informace třetí straně bez porušení svých povinností podle oddílu 3 v takovém rozsahu, v jakém je vyžadováno podle platného nařízení soudu nebo jiného státního orgánu, který má příslušnou jurisdikci, nebo podle platných zákonů a nařízení, za předpokladu, že v každém případě zdravotnické zařízení dopředu upozorní společnost Medpace a zadavatele na takový požadavek a použije přiměřenou snahu spolupracovat se společností Medpace a zadavatelem, aby bylo možné uplatnit případné výluky, výjimky nebo ochranná opatření dostupné podle platných zákonů a nařízení. V souvislosti s každým zpřístupněním informací podle tohoto článku 3.4 může zdravotnické zařízení zpřístupnit pouze to, co je přiměřeně nevyhnutelné pro splnění příslušného požadavku o zpřístupnění.
3.5 Medpace may compile a database of information from Institution, Investigator, and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. It may be necessary for Medpace to transfer some/all of this information outside its country of origin for regulatory and administrative purposes. Information collected will cease to have the protections afforded to personal data by applicable laws/directives/regulations.	**3.5** Společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení, zkoušejícího a pracovníků studie, a to pro účely využití v souvislosti se studií (obsahující mimo jiné dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence a formuláře o finančních údajích), a/nebo takové informace může použít pro účely týkající se jejího podnikání. Pro regulační a administrativní účely může být nezbytné, aby společnost Medpace převedla některé/veškeré takové informace mimo zemi původu. Shromážděné informace již dále nebudou požívat ochrany, kterou osobním údajům poskytují příslušné zákony/směrnice/nařízení.

3.6	The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution 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 Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union.	**3.6**	Smluvní strany souhlasí s tím, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se jí účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažné nežádoucí příhody 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 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 jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie.
4	**RECORDKEEPING**	**4**	**VEDENÍ ZÁZNAMŮ**
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.	**4.1**	Zkoušející bude vyplňovat všechny záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF") pouze v angličtině, ověřovat údaje obsažené v CRF oproti příslušným záznamům subjektu, a zajistí, aby všechny CRF byly přesné, úplné a čitelné.
4.2	Institution or Investigator shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of:	**4.2**	Zdravotnické zařízení nebo zkoušející bude uchovávat veškeré takové záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací:
4.2.1	Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;	**4.2.1**	uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;
4.2.2	Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or	**4.2.2**	uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo
4.2.3	As defined by local laws and regulations.	**4.2.3**	dle definice místně platných zákonů a předpisů.

4.3	At the end of such required retention period, Institution and Investigator shall not destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution/Investigator's requests to dispose of records.	**4.3**	Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení ani zkoušející jakékoliv takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení společnosti Medpace. Na požadavek zdravotnického zařízení/zkoušejícího na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.
4.4	Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	**4.4**	S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, které sestávají z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.
5	**ACCESS TO RECORDS AND AUDITS**	**5**	**PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY**
5.1	Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Investigator shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.	**5.1**	Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí bude zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Zástupci společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou v přiměřených intervalech kontrolovat a/nebo požadovat kopie údajů odvozených z této studie a zkoušející takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách pracovníků studie a zkoušejícího nebo v lokalitě studie.
5.2	Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials,	**5.2**	Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou

	correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to any such inspection.		kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo zajistí.
6	**COSTS AND PAYMENT SCHEDULE**	**6**	**NÁKLADY A ROZVRH PLATEB**
6.1	In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated on Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, as full consideration for all services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution, Investigator, and Medpace. 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 the service recipient, Medpace, Inc., is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible 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. Neither Medpace nor Sponsor will be required to pay any amount which exceeds the amount specified in the payment schedule in Schedule A for completion of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties.	**6.1**	Jako odměna za řádné provádění studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy bude společností Medpace nebo jí pověřenou osobou provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby") označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby úhradu od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme jako plnou úhradu za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se zdravotnické zařízení, zkoušející a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná náhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože příjemce služeb, společnost Medpace, Inc., 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. Ani od společnosti Medpace ani od zadavatele nebude požadována žádná částka, která by převyšovala částku na dokončení studie určenou v rozpisu plateb uvedeném v příloze A, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak.
6.2	Institution agrees that the amounts payable by Medpace under this Agreement represent the fair market value of the services associated with the Study and	**6.2**	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že částky placené společností Medpace na základě této smlouvy představují přiměřenou tržní cenu za služby související

	have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or business. Institution agrees that: (a) all claims that either Institution or Investigator submit for reimbursement to any third party payer for any procedure that involves any Study Drug provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution will accurately reflect the provision of the Study Drug by or on behalf of Sponsor; (b) Institution will not seek reimbursement from any third party payer for any amounts paid by Sponsor hereunder; and (c) any equipment supplied by Sponsor for use in the Study will be used solely in connection with the Study and will be returned to Sponsor in good working order, not materially worse than that in which it was initially provided to Institution or Investigator, promptly upon completion or termination of the Study. Payment terms shall be as set forth in Schedule A.		se studií a nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu případných následných doporučení nebo prodeje. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že: (a) všechny nároky, které předloží zdravotnické zařízení nebo zkoušející na náhradu plátci třetí strany za každou proceduru, která zahrnuje hodnocený lék poskytnutý zadavatelem nebo jím určeným zástupcem bez nákladů pro zdravotnické zařízení, budou přesně odrážet poskytnutí hodnoceného léku zadavatelem nebo jeho zástupcem, (b) zdravotnické zařízení nebude požadovat náhradu od plátce třetí strany za žádné částky vyplacené zadavatelem podle této smlouvy, a (c) veškeré vybavení dodané zadavatelem na používání v rámci studie se bude používat výhradně v souvislosti se studií a bude vráceno zadavateli plně funkční, bez zásadního zhoršení oproti stavu, ve kterém bylo poskytnuto zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu, a to bezodkladně po dokončení nebo ukončení studie. Platební podmínky jsou uvedeny v příloze A.
7	**TERM AND TERMINATION**	**7**	**PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ**
7.1	This Agreement shall come into force and effect 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 approximately April 30, 2017 (the "Term").	**7.1**	Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem, kdy je zveřejněna v Registru smluv (jak je definováno v bodě 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie – v předpokládaném termínu přibližně 30. dubna 2017 (dále jen „doba platnosti").
7.2	Institution and Investigator may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.	**7.2**	Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoliv, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.
7.3	Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. Neither Medpace nor Sponsor shall be obligated to pay Payee for any items set forth in Schedule A that have been	**7.3**	Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Ani společnost Medpace ani zadavatel nebudou povinni uhradit příjemci platby

	incurred after the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace all unearned advance payments made by Medpace under Schedule A.		položky uvedené v příloze A, které vznikly po datum ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, zdravotnické zařízení ihned vrátí společnosti Medpace.
7.4	Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	**7.4**	Po splnění či ukončení smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.
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(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification, and Governing Law sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.	**7.5**	Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně zkoušející souhlasí s jejich zničením a společnosti Medpace o zničení poskytne písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a rozhodného práva zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.
8	**INTELLECTUAL PROPERTY**	**8**	**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
8.1	It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.	**8.1**	Smluvní strany souhlasí, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení v rámci plnění této smlouvy nepřevedou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného.
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	**8.1.1**	„Vynálezy" se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly nebo byly upraveny pro

	the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.		praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.
8.2	Institution or Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, or Study Personnel.	**8.2**	Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a pracovníky studie.
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.	**8.3**	Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a zkoušející vyhotoví nebo zajistí, že pracovníci studie vyhotoví jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.
9	**PUBLICATIONS AND PUBLICITY**	**9**	**ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE**
9.1	It is understood that the Study is part of a multicenter trial. Institution agrees that no submission for publication or public disclosure by Institution or Principal Investigator will be made until after publication of the Study results from the investigators at all centers participating in the Study (a "Multicenter Publication"). However, if a Multicenter Publication has not been submitted for publication within eighteen (18) months after the termination or completion of the Study at all participating centers (meaning that the data generated by all centers has been cleaned, the database containing all such data has been locked, and all intended analyses on the Study population have been completed, whichever occurs first), then, at any time after such eighteen (18) month period, Principal Investigator and Institution shall have the right to independently publish or present the results of that portion of the Study conducted at Institution in accordance with the following:	**9.1**	Rozumí se, že tato studie je součástí multicentrického klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ani zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nepředloží nic k publikování a ani nic nezveřejní, dokud nebudou publikovány výsledky studie od zkoušejících ve všech centrech, která se účastní studie (dále jen „multicentrická publikace"). Pokud však nebude multicentrická publikace předložena ke zveřejnění do osmnácti (18) měsíců po zrušení nebo ukončení studie ve všech zúčastněných centrech (znamená to, že údaje vytvořené ve všech centrech se vyčistily, databáze obsahující všechny takové údaje byla uzamčena a všechny zamýšlené analýzy populace pro studii se ukončily, podle toho, co nastane dříve), potom kdykoli po uplynutí těchto osmnácti (18) měsíců mají hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení právo nezávisle publikovat nebo prezentovat výsledky svého podílu na studii ve

	zdravotnickém zařízení v souladu s těmito podmínkami:
9.1.1 Upon completion of the Study and evaluation by Sponsor of all data from the Study, or upon early termination or abandonment of the Study, Institution and Principal Investigator may publish, present or otherwise publicly disclose, for non-commercial purposes, the Study results generated by Principal Investigator and Institution under this Agreement, *provided* that (a) the Study was conducted at Institution in compliance with the Protocol, (b) such publication or presentation (i) is made in a recognized medical or scientific journal or at a recognized scientific conference, (ii) makes use of all of Institution's Study data and not subsets of such Study data, and (iii) is made in accordance with the provisions of section 10.1.2, below; and	**9.1.1** Při dokončení studie a vyhodnocení všech údajů ze studie ze strany zadavatele nebo při předčasném ukončení nebo zrušení studie mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat pro nekomerční účely výsledky studie, které vytvořili hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení podle této smlouvy *za předpokladu*, že (a) studie byla provedena ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, (b) takovéto publikování nebo prezentace (i) se uskuteční v uznávaném lékařském nebo vědeckém časopise nebo na uznávané vědecké konferenci, (ii) budou použity všechny údaje zdravotnického zařízení ze studie a ne pouze jejich podsoubory, a (iii) stane se tak v souladu s ustanovením v článku 10.1.2 níže, a
9.1.2 A copy of any proposed publication, oral presentation or other public disclosure by Institution or Principal Investigator will be given to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of submission for publication (including abstracts) or of public disclosure (the "Review Period"). If during the Review Period, Sponsor requests that Institution or Principal Investigator delete any Confidential Information other than the Study results generated by Institution and Principal Investigator, Institution or Principal Investigator will do so. While Sponsor may not require that Institution or Principal Investigator delete the Study results generated by them from the disclosure, Institution and Principal Investigator agree to discuss with Sponsor any of Sponsor's suggestions with	**9.1.2** Kopii navrhované publikace, ústní prezentace nebo jiného zveřejnění doručí zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zadavateli ke kontrole nejméně šedesát (60) dní před datem předložení k publikaci (včetně abstraktů) nebo zveřejnění (dále jen „období pro kontrolu"). Bude-li zadavatel požadovat během období pro kontrolu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vymazali některé důvěrné informace, jiné než jsou výsledky studie vytvořené zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející tak učiní. Zatímco zadavatel nesmí požadovat, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vymazali výsledky studie, které vytvořili zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející z údajů určených pro zpřístupnění, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou se zadavatelem diskutovat o

respect to the presentation of Study results, and the timing of the disclosure. If during the Review Period, Sponsor notifies Institution or Principal Investigator that it desires patent applications to be filed on any invention disclosed or contained in the disclosures, Institution and Principal Investigator will defer publication or other disclosure for a period of ninety (90) days to permit Sponsor or its designee to file or have filed any desired patent applications. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.	každém případném návrhu zadavatele s ohledem na prezentaci výsledků studie a načasování tohoto zpřístupnění. Pokud v průběhu období pro kontrolu zadavatel oznámí zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, že si přeje podat žádosti o patent v souvislosti s případnými objevy zveřejněnými nebo zahrnutými do informací určených ke zpřístupnění, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odloží publikování nebo jiné zpřístupnění údajů o devadesát (90) dní, aby umožnili zadavateli nebo jím určené osobě podat žádost pro každý požadovaný patent. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby v jakýchkoliv takových publikacích bylo uvedeno, že je zadavatelem studie.
9.2 Neither party shall use the other party's name, or Sponsor's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other party except as required by law or as expressly permitted under this Agreement. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the agreement is Four Hundred Ninety-nine Thousand One Hundred Fourteen (499,114) CZK, assuming the Study subject enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.	**9.2** Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany či jméno zadavatele, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace zveřejní tuto smlouvu v Registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra, který se nachází na internetových stránkách https://smlouvy.gov.cz/ ("Registr smluv"), v souladu s platnými zákony a předpisy. Příloha A představuje důvěrné informace o společnosti Medpace a nebude zveřejněna v Registru smluv. Odhadovaná celková možná částka vyplacená v rámci smlouvy je čtyřistadevadesátdevěttisícjednostočtrnáct (499 114) Kč, za předpokladu, že je cíl zařazování subjektů studie dosažen. Společnost Medpace odpovídá za redigování smlouvy před zveřejněním v Registru smluv. Zdravotnické zařízení nezveřejní neredigovanou verzi na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the	**9.3** Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu

Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).

10 NOTICES

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:

IF TO MEDPACE:
Medpace, Inc.
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227

IF TO INSTITUTION:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic

IF TO SPONSOR:
Zavante Therapeutics, Inc.
3888 Quarter Mile Drive
San Diego, CA 92130

www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).

10 OZNÁMENÍ

Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno jako doporučené psaní či rekomando, a to vyplaceně a s dodejkou, bude považováno za učiněné a doručené tři (3) dny po odeslání, případně jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, respektive zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušející, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:

PRO OZNÁMENÍ SPOLEČNOSTI MEDPACE:
Medpace, Inc.
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227

PRO OZNÁMENÍ ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika

PRO OZNÁMENÍ ZADAVATELI:
Zavante Therapeutics, Inc.
3888 Quarter Mile Drive
San Diego, CA 92130

11 ELECTRONIC SIGNATURES

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 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 you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the ClinTrak usage License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

12.1 Sponsor shall hold Institution and Investigator harmless from any claims made against Institution and/or Investigator by or on behalf of a Study subject in connection with any damage (including death) arising from Study Drug administration or from performing any intervention or investigational procedure required under the Protocol to which the Study subject would not have been exposed had he/she not participated in the Study.

12.2 Notwithstanding the foregoing, Sponsor shall have no indemnification obligation or liability in relation to any claim or damage to

11 ELEKTRONICKÝ PODPIS

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakékoliv 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 myší na ikonu či tlačítko „Souhlasím". Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím emailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody k aplikaci ClinTrak bude poskytnuto bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení a zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.

12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

12.1 Zadavatel ochrání zdravotnické zařízení a zkoušejícího před jakýmikoliv nároky vznesenými proti zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu ze strany subjektů studie, případně v jejich zastoupení, a to v souvislosti s jakoukoliv újmou (včetně úmrtí), ke které dojde následkem podání hodnoceného přípravku či provedení jakéhokoliv zásahu či z protokolu vyplývajícího výzkumného úkonu, které by subjekt studie nemusel absolvovat, pokud by se studie neúčastnil.

12.2 Bez ohledu na výše zmíněné skutečnosti nebude zadavatel vázán jakoukoliv povinností či právní odpovědností za

	the extent resulting from any of the following:		odškodnění v souvislosti s jakýmikoliv nároky či újmami, které vyplývají z následujících skutečností:
	12.2.1 The failure of Investigator and/or the Study Personnel to adhere to the Protocol or the written recommendations and instructions of Medpace or the Sponsor concerning the administration of the Study Drug;		**12.2.1** Zkoušející a/nebo pracovníci studie nedodržují protokol či písemná doporučení a pokyny poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem ve vztahu k podávání hodnoceného přípravku.
	12.2.2 The failure of the Study Personnel to comply with the terms of this Agreement; or		**12.2.2** Pracovníci studie nedodržují podmínky této smlouvy.
	12.2.3 The negligent act or omission or willful misconduct or other tort of Institution, Investigator and/or the Study Personnel.		**12.2.3** Zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo pracovníci studie se dopustí nedbalosti nebo opominutí nebo úmyslného prohřešku nebo jiného přestupku.
12.3	Sponsor's indemnification obligation shall be subject to Sponsor's right to control the defense and settlement of any claims or damages. Institution and Investigator shall have the right to obtain separate legal counsel at its own expense if it so chooses. Sponsor shall not unreasonably withhold consent for settlement, and Institution and Investigator shall reasonably cooperate in the defense of any claims or damages and provide prompt notice without any undue delay to Sponsor of any claims or damages for which indemnification is sought. Institution, Investigator, and Sponsor shall not enter into any settlement or compromise that admits fault or liability on the part of the other, without the prior written consent of the other, which shall not be unreasonably withheld or delayed.	**12.3**	Zadavatelova povinnost odškodnění je podmíněna jeho právem na vedení obhajoby a vyrovnání jakýchkoliv nároků či škod. Pokud se tak rozhodnou, budou mít zdravotnické zařízení a zkoušející právo zajistit si na své vlastní náklady samostatné právní zastoupení. Zadavatel nebude z nepřiměřených důvodů odpírat svůj souhlas s vyrovnáním a zdravotnické zařízení a zkoušející budou v přiměřené míře spolupracovat na obhajobě proti jakýmkoliv nárokům či náhradě škody a budou o jakýchkoliv nárocích či škodách, za něž je požadováno odškodnění, zadavatele okamžitě a bez zbytečného odkladu informovat. Zdravotnické zařízení, zkoušející a zadavatel nepřistoupí na jakékoliv vyrovnání či kompromis, v jehož rámci by připustili chybu nebo právní odpovědnost druhé strany, aniž by měli předchozí písemný souhlas druhé strany, která poskytnutí tohoto nebude bez přiměřených důvodů odpírat ani odkládat.
12.4	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	**12.4**	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

otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

12.5 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance that provides coverage for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study, in accordance with applicable law, which insurance includes coverage for any Study subject's medical treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject as a direct result of the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol. 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.

13 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 this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity 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.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly

ztrát či nároků jakéhokoliv druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

12.5 Zadavatel prohlašuje, že pro zkoušejícího, pracovníky studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude krýt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v přímém důsledku podávání hodnoceného přípravku v souladu s protokolem. 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.

13 ÚPLNÁ SMLOUVA A VZDÁNÍ SE PRÁV

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

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani nepovolí zaplacení jakékoliv peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani nepovolí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a

or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.	to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoliv 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 nebude 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 jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.
15 BINDING AGREEMENT; NO INCONSISTENT OBLIGATIONS	**15 ZÁVAZNOST SMLOUVY, ŽÁDNÉ NEKONZISTENTNÍ POVINNOSTI**
Institution represents and warrants that (a) this Agreement is legal and valid obligation binding upon it and enforceable in accordance with its terms; and (b) it is qualified and permitted to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements. Institution warrants that it is not constrained by any existing agreement in performing its obligations under this Agreement. During the term of this Agreement, Institution warrants that it shall not enter into any agreement to provide services which would in any way (a) materially impair its ability to complete the Study in a timely fashion, or (b) constitute a conflict of interest with Sponsor's development of Study Drug.	Zdravotnické zařízení prohlašuje a ručí za to, že (a) tato smlouva je právoplatnou povinností zavazující a vykonatelnou v souladu s jejími podmínkami a (b) je způsobilé a oprávněné k uzavření této smlouvy a že podmínky této smlouvy nejsou v rozporu s jeho dalšími smluvními vztahy. Zdravotnické zařízení ručí za to, že při plnění svých závazků podle této smlouvy není omezeno jinými platnými smlouvami. V průběhu platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení ručí za to, že neuzavře žádnou smlouvu na poskytování služeb, která by jakýmkoli způsobem (a) významně zasahovala do jeho schopnosti včas dokončit tuto studii, nebo (b) vytvářela konflikt zájmů s vývojem hodnoceného přípravku zadavatelem.
16 FALSIFICATION OF DATA	**16 FALŠOVÁNÍ ÚDAJŮ**
Institution and Investigator shall promptly report to Sponsor in writing any information it is aware of indicating that any person has, or may have, engaged in falsification of data collected as part of the Study.	Zdravotnické zařízení a zkoušející bezodkladně písemně sdělí zadavateli všechny informace, které naznačují, že jakákoliv osoba byla nebo by mohla být zapojená do falšování údajů, shromážděných v rámci této studie.
17 ASSIGNMENT AND DELEGATION	**17 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ**
This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by	Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením

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.	ani zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení či zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení.
18 INDEPENDENT CONTRACTOR	**18 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER**
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.	Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízen, zkoušejícího či pracovníků studie.
19 CHANGES TO THE PROTOCOL	**19 ZMĚNY PROTOKOLU**
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.	Protokol může být změněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoliv příslušných regulačních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.
20 GOVERNING LAW AND CONTROLLING LANGUAGE	**20 ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK**
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.	Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje verze česká.
21 COUNTERPARTS	**21 STEJNOPISY**
This Agreement, and any subsequent amendment(s), will be executed in 3 counterparts and each Party shall receive one counterpart. The counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any	Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky budou ve 3 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom. Tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran. Odeslání této smlouvy nebo jakýchkoliv jejích

subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.	následných dodatků, podepsaných řádně oprávněným zástupcem smluvní strany, faxem nebo elektronickým přenosem ve formátu PDF, bude legální a pro všechny smluvní strany závazné.
22 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY	**22 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA**
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.	Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in duplicate by proper persons thereunto duly authorized.	**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany této smlouvy prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob a ve dvou stejnopisech podepsaly tuto smlouvu.

Medpace, Inc.

_____

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

MUDr. _____

Clinical Trial Manager / Manažer klinického hodnocení

Date / Datum:_____

Institution / Zdravotnické zařízení

_____

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

MUDr. _____

Director/ředitel

Date / Datum: _____

Investigator / Zkoušející

_____

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

Prof. MUDr. _____ CSc.

Investigator/Zkoušející

Date / Datum: _____