

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: CL010_168

SITE: 352

XXXXXXXXXXXX

CHEMOCENTRYX, INC.

19-APRIL-2017

VERSION: 1.0

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: CL010_168

PRACOVISTĚ: 352

XXXXXXXXXXXX

CHEMOCENTRYX, INC.

19.DUBEN 2017

VERZE: VERZE Č. 1.0

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), dated 19-April-2017 (the “Effective Date”), is entered into by and among

Medpace, Inc., with its head office at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, represented by XXXXXXXXXXXX., Clinical Trial Manager (“Medpace”); and

Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady, with its head office at Srobarova 1150/50, 10034 Praha 10, Czech Republic, reference number KH 1/2017, cost center 21007, represented by XXXXXXXXXXXXX, Director (“Institution”).

Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

WHEREAS, ChemoCentryx, Inc., (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound CCX168, in conjunction with, OE Prednisone [Prednisone acis® 5mg and 20mg tablets] (collectively called the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. CL010_168, titled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of CCX168 (Avacopan) in Patients with Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody (ANCA)- Associated Vasculitis Treated Concomitantly with Rituximab or Cyclophosphamide/Azathioprine” (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

WHEREAS, Medpace and XXXXXXXXXXXXX, having an address at I. Internal clinic of the Institution (“Investigator”) executed a separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

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

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

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) s účinností od 19.dubna 2017 (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi:

společností Medpace, Inc., se sídlem na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, zastoupenou XXXXXXXXXXXXX(dále jen „Medpace“), a

Fakultní nemocnicí Královské Vinohrady s sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, číslo jednací: KH 1/2017, nákladové středisko: 21007, zastoupenou XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost ChemoCentryx, Inc., (dále jen „zadavatel“) sponzoruje klinickou studii týkající se sloučeniny CCX168 ve spojení s EO Prednisone [tablety Prednisone acis® 5mg a 20mg] (dále jen „hodnocený přípravek“), v souladu s protokolem č. CL010_168, s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost CCX168 (Avacopan) u pacientů s ANCA asociovanou vaskulitidou, kteří jsou současně léčeni rituximabem nebo cyklofosfamidem/azathioprinem“ (dále jen „protokol“), a zdravotnické zařízení má odborné znalosti v oblasti provádění a výkonu klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a XXXXXXXXXXXXXXX (dále jen „zkoušející“) uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie;

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

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

<p>WHEREAS, Medpace desires that Institution participates in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení se chce zúčastnit provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>
<p>1 SCOPE OF WORK</p>	<p>1 ROZSAH PRACÍ</p>
<p>1.1 Institution shall perform the Study 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, including those adopted by the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 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.</p> <p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Medpace/Sponsor will be responsible for the costs associated with obtaining these approvals. Investigator will cooperate in any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p> <p>1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution’s applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>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 confirms that it has received, accepted and became familiar with the</p>	<p>1.1 Zdravotnické zařízení bude provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, včetně těch, které přijala Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p> <p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. Společnost Medpace/zadavatel bude odpovědný za náklady spojené se zajištěním těchto povolení. V relevantních případech bude zkoušející spolupracovat na podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, 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.</p> <p>1.4 Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení potvrzuje, že obdrželo, přijalo a seznámilo se s protokolem,</p>

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>souborem informací pro zkoušejícího a s jakýmkoliv dalšími poskytnutými informacemi. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky.</p> <p>1.5 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem použijí pouze pro účely studie a budou jej používat výlučně v souladu s protokolem a jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>2 INVESTIGATOR</p> <p>2.1 Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents 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, in close consultation with Sponsor, is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Institution warrants and represents that Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Investigator. 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 expertise of Study Personnel to fulfill 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. Institution represents that Institution is not a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>2 ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ</p> <p>2.1 Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení a společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce zkoušejícího. Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „pracovníci studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele zdravotnického zařízení; a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za odbornost pracovníků studie, aby splňovali podmínky této smlouvy. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoliv z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnické zařízení není občanem ani rezidentem Spojených států, ani obchodní společností nebo konsorciem, které bylo a je považováno za americkou obchodní společnost nebo americké konsorcium, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží</p>

<p>2.2 Pharmacist who is employed by the Institution will be member of the Study Personnel and he will be responsible for performance of the activities specified by the Protocol of the Study. Fees for the pharmacist will be listed in and ensured by the separate agreement fully executed between Medpace and Investigator.</p>	<p>na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo území Spojených států.</p> <p>2.2 Pracovníkem studie bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení a který bude zodpovědný za provádění činností stanovených mu v protokolu studie. Odměna farmaceuta bude uvedena a zajištěna v rámci separátní smlouvy uzavřené mezi společností Medpace a zkoušejícím.</p>
<p>2.3 Investigator shall enroll in the Study approximately X evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately XXXXXXXX to XXXXXX. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p>2.3 Zkoušející zařadí do studie přibližně X hodnotitelné subjekty, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od XXXX do XXXXX, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat v konkurenčním duchu napříč všemi centry, které 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.</p>
<p>2.4 Institution agrees that 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.</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení souhlasí, že 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.</p>
<p>2.5 Institution agrees that Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator will cooperate in any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech bude zkoušející spolupracovat na podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p>
<p>2.6 Institution agrees that Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení souhlasí, že zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem</p>

<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study Data (as hereinafter defined), results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p> <p>3.2 Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care.</p> <p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p>3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from</p>	<p>stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p> <p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie (jak je definováno níže), výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.</p> <p>3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;</p> <p>3.3.2 mělo zdravotnické zařízení prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinulo nezávisle na této skutečnosti;</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení obdrží od třetí strany, které nebylo poskytnutí</p>
---	--

<p>disclosing such information;</p> <p>3.3.4 Institution is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement; or</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p> <p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution agrees that Investigator shall have secured any necessary consents from other Study Personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following</p>	<p>takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo</p> <p>3.3.4 zdravotnické zařízení musí poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou společnost Medpace a zadavatel s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranné nařízení nebo jinou úpravu požadavku; nebo</p> <p>3.3.5 je vhodné tyto informace zařadit do publikace dle oddílu týkajícího se zveřejnění a propagace.</p> <p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků studie pro účely použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby zkoušející zajistil veškeré nezbytné souhlasy od pracovníků studie, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studii proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromážděny, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zasláné pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu</p>
---	--

address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

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

4 RECORDKEEPING

4.1 Subject to the requirements of the Confidential Information section, Institution 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.

4.2 All the results of the Study including, without limitation, all the data taken from the Study and all the original case report forms completed for the Study (collectively referred to as the "Study Data") shall be and remain the property of Sponsor and must be regarded as Confidential Information belonging to Sponsor. All the Study Data on the

privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se 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 závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, uzavírají se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.

4 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

4.1 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může ponechat v držení 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.

4.2 Všechny výsledky studie, mimo jiné včetně veškerých údajů získaných ze studie a všech originálů záznamů subjektů hodnocení vyplněných pro studii (dále souhrnně označovány jako „údaje ze studie“), musí být a zůstat vlastnictvím zadavatele a musí být považovány za důvěrné informace patřící zadavateli. Veškeré

<p>subjects of the Study must be supplied to Sponsor in coded form which protects the confidentiality of each subject. It is agreed that all rights, titles and interests in the Study Data are and shall remain the exclusive property of Sponsor. Sponsor may use this information in any manner which the Sponsor in its sole discretion regards as appropriate including, without limitation, the submission of regulatory applications, publication and disclosure to third parties.</p>	<p>údaje ze studie, týkající se subjektů studie, musí být dodány zadavateli v kódované podobě, která chrání důvěrnost každého subjektu. Je dohodnuto, že veškerá práva, tituly a nároky na údaje ze studie jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zadavatel může použít tyto informace jakýmkoliv způsobem, který dle svého vlastního uvážení považuje za vhodný, mimo jiné včetně předkládání žádostí regulačním orgánům, publikace a zpřístupnění třetím stranám.</p>
<p>4.3 Institution shall maintain all Study Data records until the later of:</p> <p>4.3.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;</p> <p>4.3.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p> <p>4.3.3 As defined by local laws and regulations.</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy údajů ze studie do doby, než nastane pozdější z těchto situací:</p> <p>4.3.1 uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;</p> <p>4.3.2 uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo</p> <p>4.3.3 dle definice místně platných zákonů a předpisů.</p>
<p>4.4 At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any Study Data records until it has obtained Medpace’s prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution’s requests to dispose of Study Data records.</p>	<p>4.4 Na konci takového požadovaného období uchování zdravotnické zařízení žádné takové záznamy údajů ze studie nesmí zničit, dokud k tomu předem nezíská písemné svolení společnosti Medpace. Na požadavek zdravotnického zařízení na likvidaci záznamů údajů ze studie bude společnost Medpace reagovat okamžitě.</p>
<p>4.5 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.</p>	<p>4.5 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení a zkoušející mohou po skončení požadované doby uchování 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.</p>
<p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p>	<p>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p>
<p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution and/or Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection.</p>	<p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekci bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase</p>

The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of Study Data, and Institution/Investigator shall promptly provide such Study Data. Investigator 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 or physical location, that occur during the Study.

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

6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made.

inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje ze studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a zdravotnické zařízení/zkoušející takové údaje okamžitě poskytne. Zkoušející 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 nebo o skutečném místě provádění studie.

5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů (jako například etické komise nebo protidrogové agentury), 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 inspekci a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí nebo auditem obdrží nebo získají.

6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace

The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc., is a U.S. based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.

ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože 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. Bez ohledu na výše uvedené společnost Medpace může vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.

7 TERM AND TERMINATION

- 7.1** This Agreement shall be valid and effective upon the date of the signature of the last Party and, unless terminated earlier as provided for in this Section 7, shall be valid until the completion of the Study.
- 7.2** Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.
- 7.3** Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall on the basis of summons of Medpace refund without delay all unearned payments made by Medpace under the Schedule A.
- 7.4** Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.

7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

- 7.1** Tato smlouva bude platná a účinná dnem podpisu poslední smluvní stranou, a pokud není ukončena dříve, jak je stanoveno v tomto oddíle 7, bude v platnosti až do dokončení studie.
- 7.2** Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoliv, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.
- 7.3** Společnost Medpace může tuto smlouvu rovněž kdykoliv ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a které vznikly před datem ukončení. Veškeré nezasloužené platby, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením na základě výzvy společností Medpace neprodleně vráceny.
- 7.4** Po splnění či ukončení této 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.

<p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace’s request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study Data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>7.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, údaje ze studie, 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 se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p>8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data (including Study Data), material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using, referencing or otherwise relying upon or incorporating the Study Drug, Study Data, or other Confidential Information of Sponsor.</p> <p>8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and/or Study Personnel.</p>	<p>8.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevědou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného.</p> <p>8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje (včetně údajů ze studie), materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku, údajů ze studie nebo důvěrných informací.</p> <p>8.2 Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo pracovníky studie.</p>

8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

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

8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstatat 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 přiměřeně a nezbytné výdaje, které jim vznikly.

9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

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

<p>9.2 No Party shall use another Party’s name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ (“Contracts Registry”), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is Two Hundred Thousand One Hundred Fifty-four (200,154) CZK assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to, their names and titles.</p> <p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>takových publikacích.</p> <p>9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace předloží tuto smlouvu ke zveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách https://smlouvy.gov.cz/ (dále jen „registr smluv“), v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv zveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je dvěsetšeststodesátčtyři (200 154) Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za formulaci smlouvy před jejím zveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Podepsané strany této smlouvy se dohodly a souhlasí se zveřejněním jejich osobních údajů, mimo jiné včetně jejich jmen a titulů, v registru smluv.</p> <p>9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).</p>
<p>10 NOTICES</p> <p>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 will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this</p>	<p>10 OZNÁMENÍ</p> <p>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. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu)</p>

<p>section), any changes to the Institution’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 who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>informovat společnost Medpace o jakýchkoliv případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelům zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>
--	---

<p>PRO SPOLEČNOST MEDPACE / IF TO MEDPACE:</p> <p>Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p>	<p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / IF TO INSTITUTION:</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10, Czech Republic</p>	<p>PRO ZADAVATELE/ IF TO SPONSOR:</p> <p>ChemoCentryx, Inc. Attention Vice President, Medical and Clinical Affairs 850 Maude Avenue Mountain View, CA 94043</p>
---	--	---

<p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>Institution acknowledges and agree that with respect to the electronic data capture system for the Study (“EDC”), electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Investigator and Study Personnel, without having to communicate the same subject matter on paper. For the EDC, an electronic signature may be used and it 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 Investigator and Study Personnel in electronic form with respect to the EDC will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Investigator and Study Personnel can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.</p>	<p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že v souvislosti s elektronickým zaznamenáváním dat pro tuto studii (dále jen „EDC“) je elektronická komunikace přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo Zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie, sdělovat informace zkoušejícímu a pracovníkům studie, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. V rámci EDC je možné používat elektronický podpis, který mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení, poskytnutá společností Medpace zkoušejícímu a pracovníkům studie v elektronické podobě v rámci EDC, budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zkoušející a pracovníci studie mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tak, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.</p>
---	--

<p>12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p>	<p>12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p>
<p>12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives.</p> <p>12.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.</p> <p>12.4 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek slibu odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dle potřeby. Společnost Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit zdravotnické zařízení a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele.</p> <p>12.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků 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.</p> <p>12.3 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 kryt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie.</p> <p>12.4 Zdravotnické zařízení musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity v souladu se statutárními minimálními částkami. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na požádání předložit společnosti Medpace.</p>
<p>13 DEBARMENT</p> <p>Institution represents that neither it, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory</p>	<p>13 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani jemu, ani nikomu z jeho vedení, ani žádnému jinému zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyla žádným regulačním</p>

authority. Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

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

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign

orgánem zakázána činnost. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se doví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak doví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoliv peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, nebo veřejné mezinárodní organizace, nebo jakéhokoliv úřadu či jejich oddělení, za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo 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 nebudou vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.

15 POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ

Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu

or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution. Medpace will immediately notify Institution of any such assignment or delegation.

16 INDEPENDENT CONTRACTOR

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

17 CHANGES TO THE PROTOCOL

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

18 MISCELLANEOUS

18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between conditions of this Agreement and the Protocol, the Protocol is governing in matters of Subjects' safety, in professional, medical and clinical matters. In all other matters 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

společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení. Společnost Medpace bude o takovémto postoupení nebo převedení zdravotnické zařízení neprodleně informovat.

16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

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

17 ZMĚNY PROTOKOLU

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

18 RŮZNÁ USTANOVENÍ

18.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoliv rozporů mezi podmínkami této smlouvy a protokolem, je protokol řídicí ve věcech bezpečnosti subjektů hodnocení, věcech odborných, lékařských a klinických. Ve všech ostatních záležitostech je řídicí tato smlouva. 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

<p>terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>18.2 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.</p> <p>18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, one for each party and Investigator.</p> <p>Parties undertake to help each other and solve any disputes and divergence of views on the procedure and method of work by the usual negotiations between the parties. Courts of the Czech Republic are competent to hear and decide any disputes that are not resolved amicably and that arising between the parties, but also arising between the third parties.</p>	<p>této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoliv takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p>18.2 Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze.</p> <p>18.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran. Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech po jednom pro každou ze smluvních stran a zkoušejícího.</p> <p>Smluvní strany se zavazují si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.</p> <p>K projednání a rozhodování případných sporů vzniklých mezi smluvními stranami, ale i třetími osobami, které nebudou vyřešeny smírnou cestou, jsou příslušné soudy České republiky.</p>
<p>19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>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.</p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p> <p>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.</p> <p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.</p>

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

By (signature)/(Podpis)

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

Manažer klinického hodnocení /Clinical Trial Manager
Title/Funkce

Date/Datum.....

Institution /Zdravotnické zařízení

By (signature) /(Podpis)

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

Ředitel/ Director
Title/Funkce

Date/Datum.....

I, XXXXXXXXXX, the Investigator of this Study, hereby confirm that I have reviewed the Protocol and the relevant Study documentation handed over by Medpace/Sponsor to perform the Study. I have been familiarized with this Agreement, I will follow my obligations stated in the Agreement and will act in accordance with the Act No. 378/2007, Collection of Laws, on therapeutic agents, as amended and other legislation. I also confirm and undertake that I will, in compliance with this Agreement and in compliance with the separate agreement concluded between me and Medpace, on behalf of Sponsor, and me, remunerate, from my fees received from Medpace, on behalf of Sponsor, members of the Study Personnel in agreed amount and will be fully responsible for this.

Já, XXXXXXXXXX, zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými společností Medpace/zadavatelem k provedení studie. Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a společností Medpace jménem zadavatele budu z prostředků mnou obdržených od společnosti Medpace jménem zadavatele vyplácet sjednané odměny pracovníkům studie a budu za to plně zodpovědný.

Investigator/Zkoušející:

Name/Jméno:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature/Podpis: _____

Date/datum