CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
PROTOCOL: TA-8995-304 **SITE: 304-02007** [redacted]	**PROTOKOL: TA-8995-304** **PRACOVIŠTĚ: 304-02007** [redacted]
NEWAMSTERDAM PHARMA B.V. DUTCH CHAMBER OF COMMERCE REGISTRATION NUMBER 55971946	**NEWAMSTERDAM PHARMA B.V., REGISTRAČNÍ ČÍSLO HOLANDSKÉ OBCHODNÍ KOMORY 55971946**
31MAY2022 **VERSION: #1** **COUNTRY: CZECH REPUBLIC**	**31MAY2022** **VERZE: #1** **ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This clinical study agreement ("Agreement"), effective as of date of publication in Registry of contracts (the "Effective Date"), is entered into by and between	Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva") účinná ode dne zveřejnění v rejstříku smluv (dále jen „datum účinnosti") byla uzavřena mezi společností
Medpace Clinical Research, LLC with its principal office and place of business at: 5375 Medpace Way Cincinnati Ohio 45227 USA (hereinafter referred as "Medpace"), Federal tax ID: 81-4138570 Represented by [redacted] based on his Delegation of Authority,	**Medpace Clinical Research, LLC** se sídlem a místem podnikání na adrese: 5375 Medpace Way Cincinnati Ohio 45227 USA (dále jen „společnost Medpace"), Daňové registrační číslo: 81-4138570 Zastoupena [redacted] na základě pověření
and	a
Fakultní nemocnice v Motole state subsidized organization with its principal office and place of business at: V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Company ID: 00064203 VAT ID: CZ00064203 Represented by [redacted], based on his authorization, healthcare provider (hereinafter referred as "Institution")	**Fakultní nemocnice v Motole** státní příspěvková organizace se sídlem a místem podnikání na adrese: V Úvalu 84 150 06 Praha 5 IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203 Zastoupena [redacted] BA na základě pověření, poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „zdravotnické zařízení").
Medpace and Institution are sometimes collectively referred to herein as parties (the "Parties").	Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou v některých případech společně označovány jako smluvní strany (dále jen „strany").
WHEREAS, **NewAmsterdam Pharma B.V.**, registered in the Dutch Chamber of Commerce under number 55971946 ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on the compound Obicetrapib (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. TA-8995-304, titled "Obicetrapib and Cardiovascular Outcomes: A Placebo-Controlled, Double-Blind, Randomized Phase 3 Study to Evaluate the Effect of 10 mg Obicetrapib in Participants With Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) Who are Not Adequately Controlled Despite Maximally Tolerated Lipid-Modifying Therapies"	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost NewAmsterdam Pharma B.V., registrovaná u holandské obchodní komory pod číslem 55971946 (dále jen „zadavatel") je zadavatelem klinické studie obicetrapibu (dále jen „hodnocený přípravek"), podle protokolu č. TA-8995-304 s názvem „Výsledek užívání obicetrapibu a jeho dopad na kardiovaskulární systém: placebem kontrolovaná, dvojitě zaslepená, randomizovaná studie fáze III hodnotící účinek 10 mg obicetrapibu u pacientů s aterosklerotickým kardiovaskulárním onemocněním (ASCVD), kteří dostatečně nereagují na maximální

(the "Protocol"), and Institution possesses facilities appropriate to be used 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 [redacted], with her principal office and place of business at Fakultní nemocnice v Motole, [redacted], V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic ("Principal Investigator") have entered into a separate agreement governing Principal Investigator's obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study; and

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study; and

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.

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:

tolerovanou dávku při léčbě modifikující hladiny lipidů" (dále jen „protokol"), a zdravotnické zřízení má vybavení vhodná k použití při řízení a provádění klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie", a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a [redacted], se sídlem a místem podnikání na adrese Fakultní nemocnice v Motole, [redacted], V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející") uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti hlavního zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu studie; a

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.

PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:

8 SCOPE OF WORK

Institution and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) 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, the Protocol, and with all applicable, national, local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.

1 ROZSAH PRACÍ

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (jak je definováno v oddílu Hlavní zkoušející) bude provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, jakýmikoli 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 hodnocení. Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu byla poskytnuta kopie protokolu, která je tímto společně s veškerými svými dodatky začleněna do této smlouvy formou odkazu.

Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable. Medpace/Sponsor will be responsible for the costs associated with obtaining these approvals.	Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení. Společnost Medpace / zadavatel bude odpovědný za náklady spojené se zajištěním těchto povolení.
Institution 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.	Zdravotnické zařízení 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 kontrolním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace nebo její zástupce ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podáním příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům.
The Institution agrees to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Institution is responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Institution agrees to return any unused Study Drug to Medpace who will arrange its destruction on its own expense.	Zdravotnické zařízení se zavazuje používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Zdravotnické zařízení je odpovědné za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Zdravotnické zařízení zavazuje vrátit nepoužitý Hodnocený lék, jelikož jeho destrukci si zajistí Medpace na své náklady.
The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Institution shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.	Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Zdravotnické zařízení nebude vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Medpace a/nebo Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
Medpace declares that the Sponsor or its designee agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study	Medpace prohlašuje, že Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne Smluvním partnerům zdarma v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address: Fakultní nemocnice v Motole Ústavní lékárna V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika	Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: Fakultní nemocnice v Motole Ústavní lékárna V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika
The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Institution are and shall remain the Sponsor's property.	Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele.
Medpace declares that it will not use the pharmacy's services outside of normal business hours.	Medpace prohlašuje, že nebude využívat služby lékárny mimo běžnou pracovní dobu.
2 PRINCIPAL INVESTIGATOR Principal investigator is [redacted] ("Principal Investigator"). Principal 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 Principal 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. Institution warrants and represents that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees, agents or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution represents that it is not a corporation or partnership that is and has not been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.	**2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ** Hlavním zkoušejícím je [redacted] (dále jen „hlavní zkoušející"). Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení se tímto 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 hlavního 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. Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie") budou zaměstnanci, zprostředkovatelé nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že není obchodní společností nebo konsorciem, které bylo a je považováno za americkou obchodní společnost nebo americké konsorcium, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo území Spojených států.

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 Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal 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 hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) jsou vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), které zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.
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 Confidential Information, but in no event less than reasonable care.	**3.2** Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoli 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.
3.3 Notwithstanding the foregoing, the results of the Study shall be published pursuant to the Publications and Publicity section.	**3.3** Bez ohledu na výše uvedené budou výsledky studie zveřejněny v souladu s částí Zveřejnění a propagace.
3.4 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:	**3.4** Bude se mít za to, že výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:
3.4.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;	**3.4.1** jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;
3.4.2 Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;	**3.4.2** mělo zdravotnické zařízení prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této

3.4.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or

3.4.4 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.

4 PERSONAL DATA PROTECTION AND DISCLOSURE

4.1 The Institutions understands that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and / or the Sponsor and/or third parties authorized by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections and personal data protection laws (hereinafter referred to as "**Data**") may be stored, processed and used by Medpace and / or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and / or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under

smlouvy, nebo je vyvinulo nezávisle na této skutečnosti;

3.4.3 zdravotnické zařízení obdrží bez omezení od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo

3.4.4 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.

4 OCHRANA A ZPŘÍSTUPNĚNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

4.1 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Medpace nebo třetí osoba pověřená Medpace nebo Zadavatelem budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Medpace a /nebo Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Medpace a /nebo Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Zdravotnického zařízení, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Medpace a /nebo Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů (dále jen „**Data**"). Medpace a /nebo

	applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Medpace and / or Sponsor's legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.		Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Medpace a /nebo Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
4.2	Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator) 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) in accordance with the consent of the individual data subjects. 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 [redacted] or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.	**4.2**	Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace smí sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho personálu (včetně hlavního zkoušejícího), a to pro účely využití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků o proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních a formulářů o finančních údajích), a/nebo že takové informace smí použít pro účely v souladu se souhlasem vyjádřeným jednotlivými subjekty údajů. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studiemi proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci"). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, právo na jejich úpravy, opravy nebo jejich výmaz na základě žádosti zaslané

4.3 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 Institution and Principal Investigator hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. Sponsor has in place and is responsible to arrange for appropriate contracts between sponsor and any person or entity processing the personal data on its behalf, such contract to be in accordance with article 46 of the GDPR.	pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu [redacted] případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227. **4.3** Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím lékařem poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu studie vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Zadavatel má zavedený systém a je odpovědný za zajištění příslušných smluv mezi zadavatelem a jakoukoli osobou nebo subjektem zpracovávajícím osobní údaje jeho jménem, přičemž taková smlouva musí být v souladu s článkem 46 GDPR.
5 RECORDKEEPING	**5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ**
5.1 Institution shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of: **5.1.1** Twenty-five (25) years after completion of the Study; or As defined by local laws and regulations **5.2** At the end of such required archivation period, the Institution shall notify the	**5.1** Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací: **5.1.1** Dvacet pět (25) let po dokončení studie; nebo jak je definováno místními zákony a předpisy.

Medpace that the archiving period has expired and shall seek Sponsor consent to destroy the documentation. Sponsor will either provide consent to the destruction without undue delay, or request an extension of the archiving, for which the Institution will request a proportional fee.	**5.2** Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení oznámí Medpace, že archivační doba uplynula a vyžádá si souhlas Zadavatele s destrukcí dokumentace. Zadavatel buďto poskytne souhlas s destrukcí bez zbytečného zdržení, nebo požádá o prodloužení archivace, za což bude žádat poskytovatel zdravotních služeb úměrné zpoplanění..
5.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	**5.3** V souladu s požadavky oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po uplynutí 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.
6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	**6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY**
6.1 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 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 Institution 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, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.	**6.1** 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 jakoukoli inspekcí bude zdravotnické zařízení informováno společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a zdravotnické zařízení takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o veškerých významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie, hlavního zkoušejícího nebo skutečného místa provádění studie.
6.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution shall provide written	**6.1.1** Zdravotnické zařízení musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích FDA nebo dalších státních či regulačních orgánů (jako například etická komise nebo nebo úřadu pro potírání drog), o nichž se v souvislosti se studií

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 will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution receives or obtains pursuant to this inspection.	dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení dále společnosti Medpace a zadavateli poskytne písemné kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo zajistí.
6.1.2 The Institution shall allow the Medpace/Sponsor to inspect, monitor or audit the work within the meaning of this contract at the study site or other contractually designated premises where or with the help of the study (clinical trial), as follows: exclusively during normal working hours. However, such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the health service provider.	**6.1.2** Zdravotnické zařízení umožní Medpace/zadavateli, aby provedli kontrolu, monitorování, audit nebo inspekci prací ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola, audit nebo inspekce však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.
7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE	**7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB**
In consideration of the proper performance of the Study by the Institution 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. Institution 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 Institution 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	Jako úplata za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením 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. Zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si

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 without VAT. VAT is not applicable because Medpace is a U.S.-based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws 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. 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. Institution acknowledges and agrees that Principal Investigator may receive payment for his/her services in a separate agreement based on which also Study team members will be remunerated. In no event shall Medpace or Sponsor be responsible or liable for any payment in excess of the payment outlined in Schedule A, and under the terms and conditions of this Agreement.	vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A je bez DPH. DPH se neuplatňuje, jelikož Medpace je společnost se sídlem v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že hlavní zkoušející obdrží platbu za své služby podle samostatné smlouvy, na základě které bude odměněn i studijní tým. Společnost Medpace ani zadavatel v žádném případě nenesou odpovědnost ani neručí za jakoukoli platbu přesahující platbu uvedenou v příloze A a za podmínek této smlouvy.
8 TERM AND TERMINATION	**8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ**
8.1 This Agreement shall become effective 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. Recruitment of trial subjects is expected to begin in [redacted] and to be completed by [redacted]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Expected number of enrolled subjects is [redacted].	**8.1** Tato smlouva se stane účinnou k datu, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie. Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je v [redacted] a předpokládané ukončení v [redacted]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Očekávaný počet zařazených pacientů je [redacted].
8.2 Institution 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	**8.2** Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a

from Institution specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.	nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení Zdravotnického zařízení, v němž Zdravotnické zařízení podrobně uvede povahu porušení. Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení. Strany souhlasí s tím, že v případě porušení této smlouvy strana, která smlouvu neporušila, může uplatňovat nárok na pokrytí nákladů a soudních poplatků.
8.3 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 notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.	**8.3** Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem upozornění o ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby společnosti Medpace.
8.4 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.	**8.4** Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.
8.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal 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 Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Principal Investigator, 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	**8.5** Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli anebo zlikvidují 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, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se hlavního zkoušejícího, důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení smlouvy, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a

	sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.		korupci a různých ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.
9	**OWNERSHIP/INTELLECTUAL PROPERTY**	**9**	**VLASTNICTVÍ / DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
9.1	It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal 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, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. Particularly Institution shall retain ownership of any patient or medical records, personal notes and orther source documentation.	**9.1**	Zadavatel, společnost Medpace, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepřevedou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného. Zejména si zdravotnické zařízení ponechá všechny pacientské nebo lékařské záznamy, osobní poznámky a další zdrojovou dokumentaci.
9.2	All data, reports and other results generated by Institution or any Study Personnel in the the performance of the Study ("Study Data") shall be exclusively owned by Sponsor, which may utilize the Study Data as it deems appropriate, subject to and in accordance with applicable privacy laws and regulations. "Invention" means any discovery, invention, technology, material, improvement or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or of using the Study Drug or Confidential Information.	**9.2**	Všechna data, zprávy a další výsledky generované zdravotnickým zařízením nebo kýmkoli z personálu studie při provádění studie (dále jen „údaje ze studie") budou výhradně ve vlastnictví zadavatele, který může údaje ze studie využít, jak uzná za vhodné, v souladu s platnými zákony a předpisy na ochranu soukromí. „Vynálezy" se rozumí jakékoli objevy, vynálezy, technologie, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako výsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.
9.3	Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel.	**9.3**	Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakémkoliv vynálezu učiněném zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a/nebo personálem studie.
9.4	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 will execute and will cause Principal Investigator and Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as	**9.4**	Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení vyhotoví a zajistí, že hlavní zkoušející a personál studie vyhotoví,

Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. If the cooperation of the Institution in exercising the rights of the Sponsor from intellectual property would be associated with an excessive time and financial burden, the contracting parties undertake to negotiate an amendment to this contract. An amendment to this contract would provide for reasonable compensation for Institution for time devoted to such activities and will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.

10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

10.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Principal Investigator and/or Study Personnel qualifying as authors, may publish the results of their 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 twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.

jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak bude zadavatel považovat za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních služeb při uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě bude v takovém případě stanovena adekvátní kompenzace pro Instituci za čas věnovaný takovým činnostem a úhrada přiměřených a nezbytně vynaložených nákladů Instituci.

10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

10.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že studie je součástí multicentrického hodnocení, a hlavní zkoušející a/nebo personál studie může publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími lékaři, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí Zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoli důvěrných informací, (b) jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie

10.2	Neither Party nor Sponsor shall use the other Party's name or SponsorSponsor'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 propose 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, to the Institution. Act of publication will be done by the Institution. 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 apr. CZK 2 000 000 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.		bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.
		10.2	Žádná ze stran a ani zadavatel nebude bez předchozího písemného svolení druhých stran používat jméno druhé strany nebo zadavatele, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace předloží tuto smlouvu 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 Poskytovali zdravotních služeb. Proces publikace zajistí Poskytovatel zdravotních služeb. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv zveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je přibližně 2 000 000 CZK, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím zveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí zveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
10.3	Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Sponsor from registering the Study 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).	**10.3**	Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit zadavateli v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).
10.4	The contracting parties agree to the publication of the contract by the Institution in order to fulfill the obligations imposed on him by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., On the register of contracts, as amended, and instructions and decisions of the Ministry of Health Czech Republic. The contract will not disclose personal data of persons who are not	**10.4**	Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva

publicly available in the public register, confidential information under this contract and trade secrets that the parties agree in accordance with § 504 of the Civil Code as follows: (protocol and study design, detailed budget, number of assessment subjects and their remuneration, duration of the study, detailed information on the contracting authority's insurance.) (ideally in .pdf)	zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávající ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: (protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění zadavatele.) Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne zadavatel / CRO zdravotnickému zařízení revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf)
10.5 The publication of the contract in the register of contracts will be performed by the Institution, and the Medpace will be informed about the publication via email [redacted].	**10.5** Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a o uveřejnění bude Medpace informovat emailem na [redacted]
10.6 The other contracting party acknowledges that the Institution, as a state-subsidized organization, is obliged to provide information at the request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. "	**10.6** Druhá smluvní strana bere na vědomí, že zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.“
11 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 will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution’s payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official 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:	**10 OZNÁMENÍ** Jakékoli oznámení vyžadované či povolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovným nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Kromě toho zdravotnické zařízení písemně sdělí (e-mail je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) společnosti Medpace veškeré případné změny jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy příjemce platby, jeho DIČ, adresy podnikání či názvu společnosti. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno vedoucím pracovníkem zdravotnického zařízení, který má stejnou či větší pravomoc než vedoucí pracovník zdravotnického zařízení, který jejím jménem podepíše tuto smlouvu. Veškerá oznámení musejí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:

IF TO MEDPACE: Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 **IF TO INSTITUTION:** Fakultní nemocnice v Motole Oddělení klinických studií V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic **IF TO SPONSOR:** NewAmsterdam Pharma B.V. Attn. [redacted] Gooimeer 2-35 1411 DC Naarden The Netherlands	**PRO SPOLEČNOST MEDPACE:** Medpace Clinical Research, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 **PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:** Fakultní nemocnice v Motole Oddělení klinických studií V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika **PRO ZADAVATELE:** NewAmsterdam Pharma B.V. Attn: [redacted] Gooimeer 2-35 1411 DC Naarden Nizozemsko
11 ELECTRONIC SIGNATURES Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper.	**11 ELEKTRONICKÉ PODPISY** Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě.
12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE **12.1** Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator(s), Institution and/or their agents, employees and representatives. **12.2** Sponsor's liability for any damages incurred by Study subjects that result from their participation in the Study shall be limited to Sponsor's obligation to compensation under applicable Law. **12.3** Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential	**12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ** **12.1** Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek samostatného prohlášení o odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dle potřeby. Společnost Medpace nebude mít žádnou povinnost odškodnit žádného hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení a/nebo jejich zástupce, zaměstnance ani zmocněnce. **12.2** Odpovědnost zadavatele za jakékoli škody vzniklé subjektům studie v důsledku jejich účasti ve studii, je omezena na povinnost

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.	zadavatele nahradit škody podle platného zákona.
12.4 The Institution shall be liable for Institution's failure to comply with this Agreement or the Protocol, their negligence, willful recklessness, willful conduct, and/or willful misconduct.	**12.3** Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.
12.5 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.	**12.4** Zdravotnické zařízení bude odpovědné za své selhání při plnění této smlouvy nebo protokolu, za svou nedbalost, úmyslnou lehkomyslnost, svévolné chování a/nebo úmyslné pochybení.
12.6 The Institution declares that according to § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. "	**12.5** Zadavatel prohlašuje, že pro zkoušejícího lékaře, personál 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 jakoukoli újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání studie, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie.
	12.6 Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.“
13 DEBARMENT	**13 ZÁKAZ ČINNOSTI**
Institution represents that neither it, nor Principal Investigator, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been	Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani jemu, ani hlavnímu zkoušejícímu, ani nikomu z jeho vedení, ani žádnému jinému zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli

debarred by any regulatory authority. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.	zapojeni do studie, nebyla žádným regulačním orgánem zakázána činnost. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející 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 dozví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takový zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.
14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION/FINANCIAL DISCLOSURE In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party 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.	**14 OPATŘENÍ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ / PROTI KORUPCI / MAJETKOVÉ PŘIZNÁNÍ** Při plnění svých povinností podle této Dohody žádná ze Smluvních stran, ani žádný z jejích zástupců nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani nepovolí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani nepovolí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoliv vládního úřadu nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení, za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo takovou 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 výše uvedené prohlášení se nevztahuje na usnadnění nebo urychlení platby zahraničnímu zástupci, politické straně nebo zástupci smluvní strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit vykonávání běžné vládní agendy zahraničním zástupcem, politickou stranou nebo zástupcem smluvní strany.

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION	15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ
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 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.	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 společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem 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.
16 INDEPENDENT CONTRACTOR	**16 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, Principal Investigator or Study Personnel.	Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či personálu studie.
17 CHANGES TO THE PROTOCOL	**17 ZMĚNY PROTOKOLU**
The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.
18 MISCELLANEOUS	**18 DALŠÍ USTANOVENÍ**
18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under	**18.1** Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným

	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.		podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nezákonnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.
18.2	This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control.	**18.2**	Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze.
18.3	In the event either Party shall be delayed, hindered in, or prevented from the performance of any provision of this Agreement by reasons of strike, lockouts, labor troubles, restrictive government or judicial orders, or decrees, riots, insurrection, war, Acts of God, acts of terrorism, inclement weather, or other similar reason or a cause beyond such Party's control, then performance of such provision shall be excused for the period of such delay and any timeline or milestone obligations of said Party shall be extended for a period of time equal to the number of days of the delay. Written notice of the start and stop of any such force majeure shall be provided to the other Party. In the event Institution experiences a significant delay in performing the Study under this Agreement due to a force majeure event, Medpace shall have the right to terminate the Study affected by such force majeure event upon ten (10) days prior written notice to Institution.	**18.3**	V případě, že se kterákoli strana zpozdí, jsou jí kladeny překážky nebo je jí bráněno při plnění jakéhokoli ustanovení této smlouvy z důvodu stávky, výluk, pracovněprávních sporů, omezujícího vládního či soudního příkazu nebo vyhlášek, výtržností, povstání, války, vyšší moci, teroristických činů, nepříznivého počasí nebo jiného podobného důvodu nebo příčiny mimo kontrolu této strany, bude plnění takového ustanovení omluveno po dobu takového zpoždění a jakýkoli časový harmonogram nebo závazky této strany se stanovenými mezníky budou prodlouženy o dobu rovnající se počtu dní zpoždění. Druhé straně bude poskytnuto písemné oznámení o začátku a skončení jakékoli takové vyšší moci. V případě, že na straně zdravotnického zařízení nastane významné zpoždění při provádění studie podle této smlouvy z důvodu události vyšší moci, bude mít společnost Medpace právo ukončit studii dotčenou takovou událostí vyšší moci na základě písemné výpovědi zdravotnickému zařízení s výpovědní lhůtou deseti (10) dní.
18.4	This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one)counterpart, 1 counterpart is for the Principal investigator.	**18.4**	Tato Smlouva a veškeré následné změny se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu, jeden stejnopis obdrží také Hlavní zkoušející.

19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.	**19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA** Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.
20 APPENDICES The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein: Appendix A: Financial Terms – not disclosed in registry of contracts Appendix B: Sponsor Data Protection not disclosed in registry of contracts	**20 PŘÍLOHY** Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak: Příloha A: Finanční podmínky – nezveřejněno v registru smluv Příloha B: Ochrana osobních údajů zadavatelem – nezveřejněno v registru smluv
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.	**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.

For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor: / Za Medpace v jejím zastoupení a jako platební zástupce Zadavatele:

[redacted]

Clinical Trial Manager / Manažér klinického hodnocení	podpis/signature	place/místo	date/datum

Institution / Zdravotnické zařízení

[redacted]

authorized signatory/ pověřenec	podpis/signature	place/místo	date/datum

Principal investigator statement/Prohlášení hlavního zkoušejícího

I, the undersigned [redacted] as the Principal investigator, do certify that I have read the contents of this contract properly and that I have assumed the responsibilities of the Principal Investigator under this contract, the contractual arrangements with the Medpace and the relevant legislation governing the conduct of the clinical trials. I further undertake not to disclose information relating to the Study without the prior written consent of the Medpace, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this Study. I agree that the Medpace will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in the clinical trials, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study and I undertake to secure this approval from subinvestigators and other members of the study team.	Já, níže podepsaná [redacted] PhD., jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti Hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání s Medpace a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Medpace, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Medpace bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

[redacted]

Principal investigator / hlavní zkoušející	podpis/signature	place/místo	date/datum