

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This Clinical Study Agreement (“Agreement”), effective as of //dd-MON-yyyy// (the “Effective Date”), is entered into by and among **Medpace Clinical Research, LLC**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“**Medpace**”), represented by [REDACTED]; and **Nemocnice Jihlava**, a clinical research site with its principal office and place of business at Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic, (“**Institution**”), represented by MUDr. Lukáš Velev, director, and [REDACTED], with his/her principal office and place of business at [REDACTED] (“Principal Investigator”). Medpace, Institution and Principal Investigator are sometimes collectively referred to herein each as a “Party” or collectively as the “Parties”.

WHEREAS, **Faraday Pharmaceuticals, Inc.** with its principal office and place of business at 1616 Eastlake Ave E, Suite 560, Seattle, WA 98102 (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound **FDY-5301** (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. **FDY-5301-302**, titled “**IOCYTE AMI-3: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study of Intravenous FDY-5301 in Subjects with an Anterior ST-Elevation Myocardial Infarction**”, including any amendments thereto (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical trials. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

WHEREAS, Institution and Principal Investigator have the expertise, skilled personnel, and facilities to conduct human clinical trials in accordance with all applicable laws and regulations; and

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“), účinná od //dd-mm-rrrr// (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společností **Medpace Clinical Research, LLC**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „**Medpace**“), zastoupenou [REDACTED], a **Nemocnice Jihlava**, příspěvková organizace, klinickým výzkumným pracovištěm se sídlem a místem podnikání na adrese Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika (dále jen „**zdravotnické zařízení**“), zastoupeným MUDr. Lukášem Velevem, MHA, ředitel a [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) se sídlem a místem podnikání na adrese [REDACTED]. Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Faraday Pharmaceuticals, Inc. se sídlem a provozovnou na adrese **1616 Eastlake Ave E, Suite 560, Seattle, WA 98102** (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii látky **FDY-5301** (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. **FDY-5301-302** nazvaným „**IOCYTE AMI-3: Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, multicentrická studie fáze 3 intravenózního přípravku FDY-5301 u pacientů s předním infarktem myokardu s ST elevacemi**“ včetně všech jeho dodatků (dále jen „protokol“) a zdravotnické zařízení disponuje odbornými znalostmi k provádění klinických hodnocení. Provedení protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“ a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející disponují odbornými znalostmi, kvalifikovaným personálem a zařízeními k provádění klinických hodnocení s lidskými subjekty v souladu se všemi platnými právními předpisy; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i

WHEREAS, Medpace desires that Institution and Principal Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Principal Investigator desire 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, the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1 SCOPE OF WORK

- 1.1 Institution and Principal Investigator (as defined below) shall perform, and shall cause all Study Personnel to perform, the Study at Institution in strict compliance with (i) the terms and conditions of this Agreement, (ii) any written instructions from Sponsor and/or Medpace, (iii) all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, (as approved by Sponsor and the responsible Institutional Review Board or Ethics Committee, as applicable (hereinafter, "IRB")), and (iv) all applicable local, state, federal, and foreign laws and regulations governing the performance of clinical investigations and the protection of personal data (all such laws and regulations collectively referred to herein as "Applicable Laws"). A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, into and made part of this Agreement. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2 Institution agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.

zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

PROTO NYNÍ 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:

1 ROZSAH PRACÍ

- 1.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (jak jsou definováni níže) provedou a zajistí, že personál studie provede studii ve zdravotnickém zařízení v přísném souladu s (i) podmínkami této smlouvy, (ii) písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, (iii) všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem (schváleným zadavatelem a odpovědnou etickou komisí (dále jen „EK“)) a (iv) všemi platnými místními, státními, federálními či zahraničními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických výzkumů a ochranu osobních údajů (všechny takové zákony a předpisy dále společně jako „platné předpisy“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrželi kopii protokolu, který je do smlouvy začleněn odkazem a tvoří její součást. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
- 1.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne hlavnímu zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v oddílu hlavního

<p>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>2.1 Institution hereby authorizes Principal Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Principal Investigator, an employee of the Institution, will be responsible for the direction and oversight of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are consistent 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 may be terminated as provided in the Term and Termination section. Principal Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p> <p>2.2 Principal Investigator confirms that he/she is fully qualified to serve in the capacity of Principal Investigator.</p> <p>2.3 Further, Institution warrants and represents that all Institution employees (including Principal Investigator), personnel and agents performing any portion of the Study on Institution’s behalf (“Study Personnel”) shall be fully qualified physicians and medical personnel to perform such Study activities, and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement.</p> <p>2.4 Institution and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has</p>	<p>zkoušejícího níže, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>2.1 Zdravotnické zařízení tímto zmocňuje hlavního zkoušejícího k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení. Hlavní zkoušející, jakožto zaměstnanec zdravotnického zařízení, ponese odpovědnost za řízení studie a dohled nad studií v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení potvrzuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a 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, může být smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu platnost smlouvy a její ukončení. Hlavní zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</p> <p>2.2 Hlavní zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zdravotnické zařízení dále zaručuje a prohlašuje, že všichni zaměstnanci zdravotnického zařízení (včetně hlavního zkoušejícího), personál a zástupci provádějící jakoukoliv část studie jménem zdravotnického zařízení (dále jen „personál studie“) jsou plně kvalifikovaní lékaři či zdravotníci, aby mohli provádět činnosti související se studií, přičemž zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za to, že budou dodržovat podmínky této smlouvy.</p> <p>2.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že ani hlavní zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou</p>
--	--

been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

2.5 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately [REDACTED] evaluable Study subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately [REDACTED] to [REDACTED]. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Principal Investigator to enroll fewer or more Study subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.

2.6 Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each Study subject prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each Study subject's informed consent.

2.7 Principal 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. Principal Investigator shall be responsible for any submissions to the IRB, if applicable.

3 CONFIDENTIAL INFORMATION

3.1 "Confidential Information" means all information and data that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in

korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

2.5 Hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně [REDACTED] subjekt studie, který v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od [REDACTED] do [REDACTED], splní 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 kompetitivní formou napříč všemi pracovišti, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.

2.6 Před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií získá hlavní zkoušející od každého ze subjektů studie potřebný informovaný souhlas v písemné podobě. Hlavní zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů studie dodržovat veškeré platné etické zásady a správnou klinickou praxi.

2.7 Hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoli nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi a kontrolním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoli jednání související se zprávami a informacemi a jejich podáním příslušné centrální etické komisi a kontrolním orgánům. Tam, kde je to relevantní, bude hlavní zkoušející odpovědný za podání etické komisi.

3 DŮVĚRNÉ INFORMACE

3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí všechny informace a údaje, které (a) byly zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu poskytnuty zadavatelem nebo jeho jménem nebo společností

connection with this Agreement or the Study, including without limitation, the Protocol and investigator's brochure; (b) developed, obtained or generated by other Study sites, including without limitation, the cumulative Study data, case report forms, results, and reports from all sites conducting the Study; or (c) 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 physical medical records, which may contain Study data, but Sponsor makes no claim of ownership with respect to such physical medical records themselves). All tangible expressions of Confidential Information, in any media, are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.

3.2 Institution and Principal Investigator shall not use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and Principal Investigator shall not disclose Confidential Information to any third party except (i) as necessary to conduct the Study (ii) where such third party is subject to confidentiality obligations at least as stringent as those contained in this Section 3. Institution and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's own Confidential Information, but in no event less than reasonable care.

3.3 The term Confidential Information shall not include information that:

3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;

3.3.2 Institution and Principal Investigator can demonstrate they possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; or

Medpace, zejména protokol a soubor informací pro zkoušejícího, (b) byly vyvinuty, získány nebo vytvořeny jinými pracovišti studie, zejména kumulativní údaje ze studie, záznamy hodnocení subjektu, výsledky a zprávy všech pracovišť provádějících studii nebo (c) byly vyvinuty, získány nebo vytvořeny zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie v důsledku provádění studie dle této smlouvy (vyjma vlastních lékařských záznamů subjektů studie, které mohou obsahovat údaje ze studie, nicméně zadavatel si na tyto záznamy nečiní žádné vlastnické nároky). Veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.

3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat k jakýmkoli jiným účelům než k provedení studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepředají důvěrné informace žádné třetí straně vyjma případů, kdy (i) to bude nezbytné pro provádění studie, (ii) přičemž taková třetí strana podléhá závazkům zachování mlčenlivosti, které jsou nejméně stejně přísné jako ty popsané v článku 3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.

3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:

3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího;

3.3.2 měly zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuly nezávisle na této skutečnosti;

<p>3.3.3 Institution or Principal Investigator receives from a third party that is not prohibited by contract, law or otherwise from disclosing such information.</p> <p>If the Institution or Principal Investigator is required by Applicable Laws to disclose any portion of Confidential Information, Institution and Principal Investigator shall give reasonable advance notice to Sponsor of such disclosure and use reasonable efforts to limit such disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent possible. In addition, Institution and Principal Investigator shall reasonably cooperate with Sponsor if Sponsor seeks a protective order or other confidential treatment for such Sponsor Confidential Information by appropriate legal means.</p> <p>For the avoidance of doubt, the Study results generated by Principal Investigator at the Institution that are published pursuant to Section 10 hereof shall not be deemed to be “Confidential Information” of the Sponsor.</p> <p>3.4 Institution and Principal Investigator agree that Medpace may compile a database of information from Principal Investigator, Institution and Institution’s 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 shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information and Principal Investigator hereby consents to such sharing of his/her 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</p>	<p>3.3.3 zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obdrží od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska, smlouvou či jinak zakázáno.</p> <p>V případě, že platné předpisy ukládají zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zveřejnění jakékoliv části důvěrných informací, budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni poskytnout zadavateli v přiměřeném předstihu oznámení o tomto zveřejnění a uplatnit přiměřené úsilí k omezení tohoto zveřejnění a v možném rozsahu zachování důvěrnosti těchto důvěrných informací. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející navíc poskytnou přiměřenou součinnost zadavateli, pokud bude zadavatel usilovat o ochranné opatření nebo jinou ochranu důvěrnosti důvěrných informací zadavatele přiměřenými právními prostředky.</p> <p>Ve snaze vyhnout se pochybnostem se výsledky studie vytvořené hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení, které budou zveřejněny v souladu s oddílem 10 této smlouvy, nepovažují za „důvěrné informace“ zadavatele.</p> <p>3.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby společnost Medpace sestavila databázi informací od hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení a jeho personálu, a to pro účely využití v souvislosti se studií (zejména dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské odbornosti, účasti na klinických hodnoceních a formuláře o finančních údajích), a/nebo takové informace použila pro účely týkající se jejího podnikání. Zdravotnické zařízení je povinno opatřit si veškeré potřebné souhlasy svého personálu se sdílením těchto informací a hlavní zkoušející tímto souhlasí, že své informace předá. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studii proveditelností 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</p>
--	--

described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.

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 zadavatelem smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

4 STUDY CONDUCT

- 4.1.1** Before the Study is initiated, Sponsor or Medpace on behalf of the Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central ethics committee. Institution and Principal Investigator will ensure that both the Study and the ICF (defined below) are submitted and approved by an IRB that complies with all Applicable Laws. Institution and Principal Investigator will further ensure that the Study is subject to oversight by the IRB throughout its conduct.
- 4.1.2** Prior to a qualified subject entering the Study, Principal

4 PROVÁDĚNÍ STUDIE

- 4.1.1** Před zahájením studie zajistí zadavatel nebo společnost Medpace jménem zadavatele od příslušných kontrolních orgánů a centrální etické komise veškerá nezbytná povolení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby studie i formulář informovaného souhlasu (definovaný níže) byly předloženy a schváleny etickou komisí v souladu s platnými předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále zajistí, že studie bude podléhat dohledu etické komise po celou dobu jejího provádění.
- 4.1.2** Dříve než kvalifikovaný subjekt zahájí studii je hlavní zkoušející

<p>Investigator shall: (i) review all details and requirements of the Protocol and a written informed consent form (“ICF”) with the qualified subject; (ii) obtain a signed ICF for each Study subject prior to such subject’s participation in the Study; and (iii) maintain the signed original of that ICF in the Study subject’s record. Institution and Principal Investigator will submit any modifications it/he/she may propose to the ICF (including revisions made during the course of the Study) to Sponsor for review and written approval before submitting the ICF for IRB approval. Principal Investigator shall use the most recent ICF approved by the Sponsor and the IRB. Institution and Principal Investigator will allow Sponsor or its designee to inspect signed ICFs during monitoring visits or audits. When required, the approved ICF will be modified to reflect amendments to the Protocol.</p>	<p>povinen učinit následující: (i) přezkoumá všechny informace a požadavky obsažené v protokolu a písemném formuláři informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) společně s kvalifikovaným subjektem; (ii) od každého subjektu studie před jeho účastí ve studii získá podepsaný ICF a (iii) uchová podepsaný originál ICF v záznamech subjektu studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předloží veškeré úpravy ICF, které navrhnou (včetně revizí přijatých v průběhu studie), zadavateli ke kontrole a před předložením ICF ke schválení etické komisi získají jeho písemný souhlas. Hlavní zkoušející použije nejaktuálnější verzi ICF schválenou zadavatelem a etickou komisí. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní zadavateli nebo jeho zástupci během monitorovacích návštěv či auditů provést kontrolu podepsaných ICF. V případě nutnosti bude schválené ICF upraveno v reakci na dodatky k protokolu.</p>
<p>4.1.3 Institution and Principal Investigator agree to comply with all data protection laws in processing the personal data and with their respective obligations set forth in the Data Processing Appendix (“DPA”) as set out in Schedule B to this Agreement.</p>	<p>4.1.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že budou dodržovat všechny zákony o ochraně údajů upravující zpracování osobních údajů a z nich vyplývající povinnosti stanovené v příloze o zpracování údajů (Data Processing Appendix, DPA), tj. příloze B této smlouvy.</p>
<p>4.1.4 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 Principal 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</p>	<p>4.1.4 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 hlavním zkoušejícím poskytnuty, vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích příhod nebo</p>

<p>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 implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.</p>	<p>ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu studie vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.</p>
<p>4.1.5 Institution and Principal Investigator will ensure that only qualified subjects are enrolled into the Study in accordance with the Protocol. A qualified subject is one whose entry into the Study meets all of the Protocol inclusion criteria and none of the Protocol exclusion criteria. If this Agreement is suspended or terminated, Institution and Principal Investigator shall cease enrolling subjects into the Study, and shall discontinue conduct of the Study, as soon as is medically practicable.</p>	<p>4.1.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, že do studie budou zařazeny pouze kvalifikované subjekty v souladu s protokolem. Kvalifikovaný subjekt je subjekt, jehož zařazení do studie splňuje všechna kritéria protokolu pro zařazení a žádné kritérium protokolu pro vyloučení. V případě, že bude smlouva pozastavena či ukončena, jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni ukončit nábor subjektů do studie a přerušit provádění studie v rozsahu, v jakém je to z lékařského hlediska možné.</p>
<p>4.1.6 Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug, and as applicable, any placebos, comparators, for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Principal Investigator shall</p>	<p>4.1.6 Zadavatel nebo jím pověřená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek a případně i placebo a komparátory v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí hodnocený přípravek, placebo, komparátory,</p>

<p>use the Study Drug, and any placebos, comparators, related devices, equipment or other materials provided by or on behalf of Sponsor solely to conduct the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose. Upon completion of the Study or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall return or destroy Study Drug and any provided materials in accordance with Sponsor's instructions, at Sponsor's expense.</p> <p>4.1.7 Institution and Principal Investigator shall complete all CRFs only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, resolve all data queries from Sponsor and Medpace, and shall deliver to Sponsor and Medpace complete and accurate CRFs throughout the Study, with final delivery of CRFs promptly after Study completion or termination, and any other Study-related deliverables identified in the Protocol or reasonably requested in writing by Sponsor or Medpace.</p> <p>4.1.8 Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Study subjects in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Laws.</p> <p>4.1.9 Medpace and/or Sponsor shall conduct monitoring of Study sites on a periodic basis throughout the Study. Sponsor will promptly notify Principal Investigator of: (i) new and unexpected serious adverse safety events arising from Sponsor's monitoring of the overall Study that could adversely affect the safety of Study subjects, and (ii) unexpected trends or patterns of non-serious or expected adverse events that occur</p>	<p>související přístroje, zařízení nebo jiné materiály poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem výlučně k provádění studie v souladu s protokolem a k žádnému jinému účelu. Po ukončení studie nebo ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející hodnocený přípravek a další poskytnuté materiály vrátí nebo zničí v souladu s pokyny zadavatele na náklady zadavatele.</p> <p>4.1.7 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni vyplňovat CRF pouze v angličtině, ověřovat všechny údaje obsažené v CRF oproti příslušným záznamům subjektu, vyřešit všechny dotazy zadavatele a společnosti Medpace související s údaji a v průběhu studie předávat zadavateli nebo společnosti Medpace kompletní a přesné CRF a poslední dodat obratem po ukončení nebo dokončení studie. Rovněž jsou povinni předávat další materiály související se studií stanovené v protokolu nebo přiměřeně písemně požadované zadavatelem nebo společností Medpace.</p> <p>4.1.8 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou hlásit nežádoucí příhody subjektů studie v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a platnými předpisy.</p> <p>4.1.9 Společnost Medpace a/nebo zadavatel jsou pravidelně v průběhu studie povinni provádět monitorování pracovišť studie. Zadavatel bez odkladu informuje hlavního zkoušejícího o: (i) nových a neočekávaných závažných nežádoucích bezpečnostních příhodách zjištěných z monitorování celé studie zadavatelem, které by mohly negativně ovlivnit bezpečnost subjektů studie a (ii) neočekávaných</p>
--	---

at a specificity or severity that is inconsistent with Sponsor's prior observations.

4.1.10 Medpace and/or Sponsor may suspend the Study at Institution at any time for any reason, which suspension shall not be deemed a breach of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator may suspend the Study if, using good medical judgment, they have a legitimate concern for the immediate health and safety of the Study subjects by reason of their continued participation in the Study. Any such suspension of the Study shall not be deemed a breach of this Agreement, provided that Institution or Principal Investigator promptly provides Medpace and Sponsor with a written statement explaining the reason for the suspension.

trendech nebo vzorcích nezávažných nebo očekávaných nežádoucích příhod, k nimž dochází se specificitou nebo závažností, které nejsou v souladu s předchozími zjištěními zadavatele.

4.1.10 Společnost Medpace a/nebo zadavatel mohou kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu pozastavit studii ve zdravotnickém zařízení, přičemž takové pozastavení se nebude považovat za porušení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou pozastavit studii, pokud mají na základě správného lékařského úsudku legitimní bezprostřední obavy o zdraví a bezpečnost subjektů studie při pokračování jejich účasti ve studii. Takové pozastavení studie se nebude považovat za porušení této smlouvy za předpokladu, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející bez odkladu poskytnou společnosti Medpace a zadavateli písemné prohlášení s vysvětlením důvodu pozastavení.

5 RECORDKEEPING

5.1 Institution and/or Principal Investigator shall maintain all records, data, documents and other information related to the performance of the Study until the later of:

5.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;

5.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or

5.1.3 As required by by Applicable Laws.

5.2 At the end of such required retention period, neither Institution nor Principal

5 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ

5.1 Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré záznamy, data, dokumenty nebo další informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací:

5.1.1 uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léčivého přípravku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;

5.1.2 uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léčivého přípravku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo

5.1.3 podle požadavků platných zákonů.

5.2 Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení ani

Investigator shall destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's or Principal Investigator's requests to dispose of records.

- 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.

6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS

- 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 Principal Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Principal Investigator or Institution shall promptly provide such data. Further, upon request, Medpace, Sponsor, its representatives, and/or authorized FDA representatives, may: (i) examine Study records; (ii) examine and inspect facilities where Study activities are being conducted; and (iii) observe the conduct of the Study. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of Study Personnel and IRB members with any such inspection, audit and/or monitoring visits, and will ensure timely access to Study records. Institution and Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study data and the Study subject's medical records. Principal Investigator and/or Institution will notify Medpace

hlavní zkoušející jakékoliv takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení společnosti Medpace. Na požadavek zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.

- 5.3** S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.

6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY

- 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 inspekci bude hlavní zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat a/nebo požadovat kopie údajů odvozených z této studie a hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení takové údaje okamžitě poskytnou. Společnost Medpace, zadavatel, jejich zástupci a/nebo oprávnění zástupci FDA mohou dále na žádost: (i) kontrolovat záznamy studie, (ii) kontrolovat a provést inspekci v zařízeních, kde se provádí studie a (iii) dohlížet na provádění studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou součinnost personálu studie a členů EK při takové inspekci, auditu a/nebo monitorovacích návštěvách a zajistí včasný přístup k záznamům ze studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející obratem vyřeší jakékoliv neshody, které budou zjištěny mezi údaji ze studie a lékařskými záznamy subjektu studie. Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení budou společností Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a

and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes that occur during the Study, including, but not limited to, changes in Study Personnel, including Principal Investigator, or physical location.

- 6.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body inspections relating to the Study, Principal Investigator and/or Institution 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, Principal Investigator and/or Institution will timely provide to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Principal Investigator or Institution receives or obtains relating to any inspection.

7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Principal Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee as identified in Schedule A (appended hereto and incorporated herein by reference) to the Institution payee ("Payee"). Institution and Principal Investigator will accept such payment to the Payee as full consideration for the performance of the Study activities rendered and costs incurred hereunder. 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 (i) subjects who are randomized into

následně i písemně informovat o jakýchkoli 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 Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích FDA nebo jiných státních či kontrolních orgánů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení dále včas poskytnou společnosti Medpace a zadavateli kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží nebo získají ve vztahu k inspekcím.

7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby zdravotnického zařízení (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A (připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přijmou takovou platbu příjemci platby jako úplnou odměnu za provádění činností studie a k úhradě vzniklých nákladů. 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 vědomy a souhlasí s tím, že za (i) subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s

the Study in violation of the Protocol, (ii) included in the Study but who should have been excluded because they did not meet to the Protocol's inclusion criteria and did meet Protocol's exclusion criteria, or (iii) for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S.-based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. 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.

8 TERM AND TERMINATION

- 8.1** This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and shall remain in force until the completion of the Study, unless terminated earlier as provided for in this section.
- 8.2** Medpace may terminate this Agreement, at any time and without cause, upon thirty (30) days written notice to Institution and Principal Investigator. Medpace may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator if Institution or Principal Investigator materially breaches this Agreement and fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Medpace specifying in detail the nature of the breach. Further, Medpace may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator for good cause, including, without limitation, if: (i) the Principal Investigator is unable or unwilling to continue to serve in his/her capacity for the Study and Institution's efforts to replace the Principal Investigator have continued without finding such replacement for more than thirty (30) days from the date that

protokolem, (ii) které byly zařazeny do studie, ale měly být vyloučeny, protože nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a splňují kritéria pro vyloučení (iii) nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, 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. 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.

8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

- 8.1** Tato smlouva vstoupí v platnost k datu, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.
- 8.2** Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv a bez udání důvodu ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Společnost Medpace může tuto smlouvu okamžitě ukončit na základě písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v případě, že zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející podstatně porušují tuto smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů po přijetí písemného oznámení od společnosti Medpace, v němž je podrobně popsána povaha porušení. Společnost Medpace je dále oprávněna okamžitě ukončit tuto smlouvu na základě písemné řádně odůvodněné výpovědi předané zdravotnickému zařízení a hlavního zkoušejícímu, a to v těchto případech: (i) hlavní zkoušející není schopen či ochoten i nadále vykonávat svou funkci ve studii a snaha zdravotnického zařízení nahradit hlavního zkoušejícího probíhá bez

Institution so notified Medpace and Sponsor of such inability or unwillingness; (ii) there is a failure to enroll Study subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; (iii) there are any material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; (iv) circumstances arise that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study subjects; (v) regulatory agency actions are taken relating to the Study or the Study Drug; or (vi) the Institution or Principal Investigator breaches any representations herein.

8.3 Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement if Medpace or Sponsor materially breaches this Agreement and Medpace or Sponsor fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Institution specifying in detail the nature of the breach. Further, Institution may terminate this Agreement immediately upon written notice to Medpace if: (i) the Study has been suspended for more than thirty (30) days due to an immediate and continuing health and safety risk to the Study subjects in the good medical judgment of the Principal Investigator and Institution; (ii) Institution receives notice from the regulatory authority terminating the Study; or (iii) Principal Investigator is unable or unwilling to continue to serve in his/her capacity for the Study and Institution's efforts to replace the Principal Investigator have continued without finding a replacement for more than thirty (30) days from the date that Institution so notified Medpace and Sponsor in writing of such inability or unwillingness.

8.4 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred by Institution and Principal Investigator prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance

výsledku déle než třicet (30) dnů od data, kdy zdravotnické zařízení informovalo společnost Medpace a zadavatele o této neschopnosti či neochotě; (ii) nedaří se zařazovat subjekty studie rychlostí nutnou k dosažení cílů studie; (iii) dochází k podstatným neschváleným odchylkám od protokolu či požadavků vykazování; (iv) objevily se skutečnosti, které podle názoru zadavatele představují rizika pro zdraví a pohodu subjektů studie; (v) kontrolní úřad přijme opatření v souvislosti se studií nebo hodnoceným přípravkem nebo (vi) zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poruší svá prohlášení zde obsažená.

8.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou tuto smlouvu okamžitě ukončit v případě, že společnost Medpace nebo zadavatel podstatně porušují tuto smlouvu a toto porušení nenapraví do třiceti (30) dnů po přijetí písemného oznámení od zdravotnického zařízení, v němž je podrobně popsána povaha porušení. Zdravotnické zařízení může dále okamžitě ukončit tuto smlouvu na základě písemné výpovědi předané společnosti Medpace, a to v těchto případech: (i) studie byla na období překračující třicet (30) dnů pozastavena z důvodu bezprostředního a pokračujícího rizika pro zdraví a bezpečnost subjektů studie na základě správného lékařského úsudku hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení; (ii) zdravotnické zařízení obdrží oznámení od kontrolního úřadu o ukončení studie nebo (iii) hlavní zkoušející není schopen či ochoten i nadále vykonávat svou funkci ve studii a snaha zdravotnického zařízení nahradit hlavního zkoušejícího probíhá bez výsledku déle než třicet (30) dnů od data, kdy zdravotnické zařízení informovalo společnost Medpace a zadavatele o této neschopnosti či neochotě.

8.4 Společnost Medpace bude povinna zaplatit příjemci plateb pouze ty položky z přílohy A, u nichž vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu náklady před datem výpovědi. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny,

<p>payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p>8.5 Upon completion or termination of this Agreement, Medpace shall be obligated to pay only those invoices timely submitted by Institution or Principal Investigator in accordance with Schedule A.</p> <p>8.6 Upon completion or termination of this Agreement, and in accordance with Sponsor's written instructions and upon Medpace's request, Institution and Principal Investigator shall either, (i) return within thirty (30) days or (ii) or destroy or otherwise properly dispose of all Study supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or on behalf of Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace. If Medpace requests destruction, Institution or Principal Investigator, as applicable, shall provide Medpace with written certification of such destruction or proper disposal.</p> <p>8.7 The Principal Investigator, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records and Audits, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Liability and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby společnosti Medpace.</p> <p>8.5 Po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy bude společnost Medpace povinna uhradit pouze ty faktury, které byly včas předloženy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím v souladu s přílohou A.</p> <p>8.6 Po uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy a v souladu s písemnými pokyny zadavatele a na žádost společnosti Medpace jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni buď (i) ve lhůtě třiceti (30) dnů vrátit zadavateli nebo společnosti Medpace nebo (ii) zničit všechny materiály ze studie, zejména hodnocený přípravek a související přístroje, zařízení a biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo jménem zadavatelem k provádění studie, nebo s nimi jinak řádně naložit. V případě, že společnost Medpace bude požadovat zničení materiálů, pak zdravotnické zařízení nebo případně hlavní zkoušející předloží společnosti Medpace písemné potvrzení o tomto zničení nebo řádném naložení s materiály.</p> <p>8.7 Oddíly týkající se hlavního zkoušejícího, důvěrných informací, uchování záznamů, přístupu k záznamům a auditům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odpovědnosti a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>9 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>9.1 It is agreed that neither Sponsor, Medpace, Principal Investigator, nor 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.</p>	<p>9.1 Zadavatel, Medpace, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepřevédu jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního</p>

<p>9.1.1 “Invention” means any discovery, invention, creation, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, that is conceived, developed, made, resulting from or reduced to practice in the performance of the Study, or with the use of the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>9.2 Institution and Principal Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel. Institution and Principal Investigator hereby assign, and shall cause Principal Investigator and all other Study Personnel to assign, to Sponsor, all interest in any such Invention(s), together with all intellectual property rights therein, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.</p> <p>9.3 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. Upon Sponsor’s request, Principal Investigator and Institution 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 or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Institution, Principal Investigator or their designated Payee for associated reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p> <p>9.1.1 „Vynálezem“ se rozumí jakýkoliv objev, vynález, výtvar, technologie, výsledek, údaje, materiály, zlepšení nebo nápad, ať už patentovatelné či nikoliv, které vznikly, byly vyvinuty, vytvořeny, jsou výsledkem nebo byly převedeny do praxe při provádění studie nebo s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p> <p>9.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakémkoliv vynálezu učiněném zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a personálem studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto postupují a zajistí, aby hlavní zkoušející a všichni členové personálu studie postoupili na zadavatele všechna práva k takovému vynálezu (takovým vynálezům) společně se všemi právy k duševnímu vlastnictví, a to bez závazku nebo úplaty nad rámec této smlouvy.</p> <p>9.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyhotoví a zajistí, že personál studie vyhotoví, 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. Zadavatel zdravotnickému zařízení nebo určenému příjemci platby přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmto úkonům a nahradí zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo jejich určenému příjemci platby související přiměřené a nutné náklady.</p>
<p>10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p> <p>10.1 It is understood that the Sponsor may coordinate a publication or presentation</p>	<p>10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p> <p>10.1 Má se za to, že zadavatel je oprávněn koordinovat zveřejnění nebo prezentaci</p>

of Study results from all Study sites (a “Multicenter Publication”). Institution and Principal Investigator may publish the Study results generated by Principal Investigator at Institution after: (a) the publication of the Multicenter Publication; or (b) eighteen (18) months after completion of the Study at all participating Study sites (with all completed CRFs delivered to Sponsor), whichever occurs first, and in compliance with the terms of this Section 10.1 and with the Confidential Information section above. Institution and/or 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 publication submission or oral presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Upon Medpace’s request in writing, Institution and Principal Investigator shall : (a) delete any Confidential Information, (b) make any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) delay the submission of such proposed publication or oral presentation for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect Sponsor’s intellectual property rights including any patentability of Inventions. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication or oral presentation an acknowledgement of its sponsorship of the Study.

10.2 No Party shall use another party’s or Sponsor’s name (or their employees’ names), symbols, or trademarks in any commercial advertising, sales promotional material, or press release (other than a press release announcing the initiation of the Study at Institution) without prior written permission of the other party, except to the extent such disclosure is reasonably necessary for: (a) regulatory filings, including filings with the U.S. Securities and Exchange

výsledků studie ze všech pracovišť studie (dále jen „multicentrická publikace“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky studie vytvořené hlavním zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení po: (a) zveřejnění multicentrické publikace nebo (b) osmnáct (18) měsíců po ukončení studie ve všech zapojených pracovištích studie (při doručení všech vyplněných záznamů hodnocení subjektu zadavateli), podle toho, co nastane jako první, přičemž zveřejnění musí být v souladu s ustanoveními tohoto článku 10.1 a článku o důvěrných informacích výše. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace předem signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání publikace či ústní prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Na základě písemné žádosti společnosti Medpace jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející povinni: (a) odstranit jakékoliv důvěrné informace, (b) provést jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložit takové navrhované odevzdání publikace nebo podání ústní prezentace za účelem ochrany práv k duševnímu vlastnictví zadavatele včetně patentovatelnosti vynálezů, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takové publikaci nebo ústní prezentaci.

10.2 Žádná ze stran není oprávněna použít jméno druhé strany nebo zadavatele (nebo jména zaměstnanců), symboly nebo obchodní známky v obchodní propagaci, marketingových materiálech nebo tiskové zprávě (jiné než tiskové zprávě oznamující zahájení studie ve zdravotnickém zařízení) bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, vyjma případů, kdy je takové použití přiměřeně nutné z následujících důvodů: (a) podání ke kontrolním úřadům včetně podání ke Komisi pro cenné papíry

Commission or the FDA (or any equivalent oversight body in a country other than the United States); (b) prosecuting or defending litigation; or (c) complying with Applicable Law. The Parties agree that in order for Institution and Principal Investigator to satisfy their reporting obligations, they may identify Medpace or Sponsor and the amount of aggregate funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information identifying the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.

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 [REDACTED] 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.

10.3 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).

a burzy ve Spojených státech nebo FDA (nebo jinému podobnému úřadu dohledu v zemi jiné než Spojené státy); (b) žaloba nebo obhajoba v soudním řízení nebo (c) dodržování platných předpisů. Strany se zavázaly, že s cílem umožnit zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dodržet oznamovací povinnosti, mohou uvést společnost Medpace nebo zadavatele a částku kumulativní výše zdrojů získaných od společnosti Medpace na studii, avšak v takové zprávě nebudou uvedeny informace uvádějící název hodnoceného přípravku nebo terapeutickou oblast studie.

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 [REDACTED], 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. Podepsané strany této smlouvy se dohodly a souhlasí se zveřejněním svých osobních údajů, zejména jmen a pozic, v registru smluv.

10.3 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>11 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 and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to (i) the Payee name, address, tax identification number, corporate address, or corporate name, and (ii) the Payee's name or address. 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 or in the case of changes to Principal Investigator Payee information, the notification shall originate from Principal Investigator. Notices must be addressed to the Party's respective contacts set forth below:</p>	<p>11 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené 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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách (i) jména, adresy, DIČ, sídla či obchodního názvu příjemce platby a (ii) jména/názvu nebo adresy příjemce. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno zástupcem zdravotnického zařízení, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jeho jménem tuto smlouvu podepisuje jménem zdravotnického zařízení. V případě změn informací příjemce platby, kterým je hlavní zkoušející, takové oznámení podá hlavní zkoušející. Oznámení musí být adresována na příslušné kontakty strany uvedené níže:</p>
<p>IF TO MEDPACE: Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p>	<p>PRO SPOLEČNOST MEDPACE: Medpace Clinical Research LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p>
<p>IF TO INSTITUTION: Nemocnice Jihlava Vrchlického 59 586 33 Jihlava Czech Republic</p>	<p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Nemocnice Jihlava Vrchlického 59 586 33 Jihlava Czech Republic</p>
<p>IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR: Nemocnice Jihlava Kardiologické oddělení Vrchlického 59 586 33 Jihlava Czech Republic</p>	<p>PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO: Nemocnice Jihlava Kardiologické oddělení Vrchlického 59 586 33 Jihlava Česká republika</p>
<p>IF TO SPONSOR: Faraday Pharmaceuticals, Inc. 1616 Eastlake Ave E, Suite 560, Seattle, WA 98102 Attn: General Counsel Email: [REDACTED]</p>	<p>PRO ZADAVATELE: Faraday Pharmaceuticals, Inc. 1616 Eastlake Ave E, Suite 560, Seattle, WA 98102 Attn: General Counsel Email: [REDACTED]</p>

12 ELECTRONIC SIGNATURES

Institution and Principal Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution and Principal Investigator, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting Institution or Principal Investigator download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) immediately prior to the log-in screen for ClinTrak EDC or other Medpace system. Institution and Principal Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution first provided the electronic communication.

13 LIABILITY AND INSURANCE

- 13.1 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

12 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronické podpisy mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak EDC nebo jiného systému společnosti Medpace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace nebo jiným dodavatelem společnosti Medpace nebo zadavatelem, který poskytuje elektronické materiály pro studii zdravotnickému zařízení.

13 ODPOVĚDNOST A POJIŠTĚNÍ

- 13.1 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

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.

13.2 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Principal 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.

13.3 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution and Principal Investigator 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.

14 DEBARMENT/DISQUALIFICATION/EXCLUSION

Each of Institution and Principal Investigator represents that neither of them, nor any of Study Personnel, their management or any other employees or independent contractors or agents with any involvement in the Study, have been debarred, disqualified or excluded by any regulatory authority. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, disqualification, exclusion or other matter that could lead to debarment, disqualification or exclusion. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, disqualification, exclusion or other matter that could

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.

13.2 Zadavatel prohlašuje, že pro hlavního zkoušejícího, personál studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou třetí straně 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.

13.3 Zdravotnické zařízení musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity stanovenými minimálními zákonnými částkami. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou povinni udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.

14 ZÁKAZ ČINNOSTI / ZTRÁTA ZPŮSOBILOSTI / VYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející samostatně prohlašují, že žádnému z nich, ani žádnému jinému personálu studie, členovi vedení nebo zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyla žádným kontrolním úřadem zakázána činnost, neztratili způsobilost ani nebyli vyloučeni. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bez odkladu písemně informují společnost Medpace, jakmile se dozví o takovém zákazu činnosti, ztrátě způsobilosti či vyloučení nebo jiné záležitosti, která by mohla vést k zákazu činnosti, ztrátě způsobilosti nebo vyloučení. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli zákazu činnosti, ztrátě způsobilosti, vyloučení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by

result in such actions, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

15 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.

16 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 or Principal Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Principal Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this

mohly být takové úkony, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem platnost smlouvy a její ukončení.

15 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 jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na 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.

16 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 ani hlavním zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu

Agreement or any portion thereof without the consent of Institution or Principal Investigator.

17 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 or between Sponsor and any Study Personnel, including Principal Investigator. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, or withholding or employment-related taxes relating to Institution, or any Study Personnel, including Principal Investigator.

18 CHANGES TO THE PROTOCOL

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

19 MISCELLANEOUS

19.1 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 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.

nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího.

17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami nebo mezi zadavatelem a personálem studie včetně hlavního zkoušejícího. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníkům, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení či personálu studie včetně hlavního zkoušejícího.

18 ZMĚNY PROTOKOLU

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

19 DALŠÍ USTANOVENÍ

19.1 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 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.

<p>19.2 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>19.3 This Agreement, and any amendment, 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. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any amendment signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>19.2 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>19.3 Tato smlouva a jakýkoli její dodatek 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. Faxová nebo elektronická PDF verze této smlouvy nebo jakéhokoli jejího dodatku podepsaná řádně oprávněným zástupcem smluvních stran bude legální a pro všechny smluvní strany závazná.</p>
<p>20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <hr/> <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 duly authorized representatives hereto have executed this Agreement effective as of the Effective Date.</p>	<p>20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p> <hr/> <p>Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavatelé 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 strany tímto k datu účinnosti uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.</p>

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

Institution / Zdravotnické zařízení

Principal Investigator / Hlavní zkoušející


By (signature) / Podepsal/a (podpis)

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

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

MUDr. Lukáš Velez
Name (print or type) / Jméno
(hůlkovým písmem nebo strojopisem)


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

Title / Funkce

Director / Ředitel
Title / Funkce

Principal Investigator / Hlavní zkoušející
Title / Funkce

SCHEDULE B

Data Processing Appendix

This Data Processing Appendix (“**DPA**”) and attachments hereto are incorporated into and form part of the Agreement. Capitalized terms used but not defined herein shall have the meaning given in the Agreement. This DPA consists of (a) the main body of the DPA; and (b) the Data Processing Details Addendum at Attachment 1.

1 Definitions

The following terms have the following meanings when used in this DPA:

Adequacy Decision means a decision made by the European Commission in accordance with Article 45(1) of the GDPR that has deemed a country or territory outside the European Economic Area to provide an adequate level of protection for personal data.

Data Protection Laws means all laws and regulations applicable to the processing of personal data under the Agreement, including the Czech Act No. 110/2019 Coll. on Personal Data Processing and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 (the “GDPR”). For the avoidance of doubt, Data Protection Laws include other laws and regulations of the European Union, the European Economic Area (“EEA”) and their member states relating to data protection.

Data Subject Request means a data subject's request to exercise that person's rights under applicable law in respect of that person's personal data, including, without limitation, the right to access, correct, amend, transfer, obtain a copy of, object to the processing of, restrict the processing of or delete such personal data.

Regulator means any regulatory, governmental or supervisory authority, including, without limitation, any European supervisory authority, with authority over all or any part of (a) the provision or receipt of the Services, (b) the processing of personal data in connection with the Services or (c) Institution's business or personnel relating to the Services.

PŘÍLOHA B

Příloha o zpracování údajů

Tato příloha o zpracování údajů (Data Processing Appendix, **DPA**) a její přílohy jsou do této smlouvy začleněny a tvoří její nedílnou součást. Výrazy psané s velkým počátečním písmenem zde použité, ale nedefinované, budou mít stejný význam jako ve smlouvě. Tato DPA obsahuje (a) hlavní část DPA a (b) dodatek ke zpracování údajů jako přílohu 1.

1 Definice

V této DPA mají níže uvedené výrazy následující význam:

Rozhodnutím o odpovídající ochraně se rozumí rozhodnutí přijaté Evropskou komisí v souladu s článkem 45 odst. 1 obecného nařízení o ochraně údajů, na základě něhož země nebo teritorium mimo Evropský hospodářský prostor poskytuje přiměřenou úroveň ochrany osobních údajů.

Předpisy pro ochranu údajů se rozumí všechny zákony a předpisy upravující zpracování osobních údajů podle této smlouvy, včetně českého zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 (dále jen GDPR). Ve snaze vyhnout se pochybnostem předpisy pro ochranu údajů zahrnují jiné zákony a předpisy upravující ochranu údajů vydané v Evropské unii, Evropském hospodářském prostoru (EHP) a jejich členských státech.

Žádostí subjektu údajů se rozumí žádost, jímž subjekt údajů uplatňuje svá práva dle platných předpisů v souvislosti se svými osobními údaji, zejména právo na přístup, opravu, změnu, převod, získání kopie, možnosti námitky proti zpracování, omezení zpracování nebo výmaz osobních údajů.

Regulátorem se rozumí regulační, státní nebo dohledový orgán, zejména evropský orgán dohledu s pravomocí dohlížet nad veškerým (a) poskytováním nebo přijímáním služeb, (b) zpracováním osobních údajů v souvislosti se službami nebo (c) podnikáním zdravotnického zařízení nebo personálem ve vztahu ke službám, nebo nad jejich částmi.

<p>Services means the services to be provided by Institution and Principal Investigator to Sponsor under the Agreement.</p> <p>Subcontractor means a third-party subcontractor engaged by or on behalf of Institution that will process personal data as part of the performance of the Services.</p> <p>The terms “<u>data subject</u>”, “<u>controller</u>”, “<u>personal data</u>”, “<u>personal data breach</u>”, “<u>processing</u>”, “<u>processor</u>” and “<u>supervisory authority</u>” as used in this DPA have the meanings given in the GDPR.</p>	<p>Službami se rozumí služby, které bude poskytovat zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli podle této smlouvy.</p> <p>Subdodavatelem se rozumí subdodavatel třetí strany zapojený zdravotnickým zařízením nebo jménem zdravotnického zařízení, který bude zpracovávat osobní údaje v rámci provádění služeb.</p> <p>Výrazy „<u>subjekt údajů</u>“, „<u>správce</u>“, „<u>osobní údaje</u>“, „<u>porušení zabezpečení osobních údajů</u>“, „<u>zpracování</u>“, „<u>zpracovatel</u>“ a „<u>dozorový úřad</u>“ použité v této DPA budou mít význam popsáný v GDPR.</p>
<p>2 Relationship with the Agreement</p>	<p>2 Vztah ke smlouvě</p>
<p>Institution’s obligations under this DPA are in addition to and not in lieu of its obligations under other provisions of the Agreement. In the event of a conflict between the terms of the Agreement and the terms of this DPA, the terms most protective of personal data shall govern. Institution shall have no ownership rights or interests in personal data processed under the Agreement.</p>	<p>Závazky zdravotnického zařízení plynoucí z této DPA jsou nad rámec a nikoliv namísto jeho závazků plynoucích z dalších ustanovení smlouvy. V případě rozporu mezi ustanoveními smlouvy a ustanoveními této DPA se uplatní ty podmínky, které osobní údaje chrání více. Zdravotnické zařízení nebude mít k osobním údajům zpracovávaným podle této smlouvy žádný vlastnický vztah ani na nich nebude mít vlastnický podíl.</p>
<p>3 Processing of Personal Data</p>	<p>3 Zpracování osobních údajů</p>
<p>3.1 The parties acknowledge and agree that with regard to personal data and the processing described in Attachment 1 of this DPA, Sponsor is the controller and Institution shall be a processor. The types of personal data, processing purposes, categories of data subjects processed and other processing details related to this DPA are further specified in Attachment 1 (<i>Data Processing Details Addendum</i>).</p>	<p>3.1 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že ve vztahu k osobním údajům a jejich zpracování popsanému v příloze 1 této DPA je zadavatel správcem a zdravotnické zařízení zpracovatelem. Druhy osobních údajů, účelů jejich zpracování, kategorie subjektů údajů a další informace o zpracování související s touto DPA jsou podrobně specifikovány v příloze 1 (<i>Dodatek ke zpracování údajů</i>).</p>
<p>3.2 With respect to the Agreement, Institution shall process personal data only on Sponsor’s behalf and in accordance with Sponsor’s instructions (including those issued through Medpace) unless otherwise required by applicable law, in which case Institution shall inform Sponsor prior to such processing unless applicable law prohibits such information on important grounds of public interest. Sponsor’s instructions shall be set forth in the Agreement or otherwise documented in writing.</p>	<p>3.2 Ve vztahu ke smlouvě bude zdravotnické zařízení zpracovávat pouze osobní údaje jménem zadavatele a v souladu s pokyny zadavatele (i těmi vydanými prostřednictvím společnosti Medpace), nevyžadují-li platné předpisy odlišně. V takovém případě zdravotnické zařízení informuje zadavatele před vlastním zpracováním, pokud sdělení této informace platné předpisy nezakazují z důvodu vážného veřejného zájmu. Pokyny zadavatele budou uvedeny ve smlouvě nebo jinak písemně zdokumentovány.</p>
<p>3.3 Institution shall only process personal data in compliance with Data Protection Laws. Institution shall immediately inform Sponsor if,</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje výlučně v souladu s předpisy pro ochranu údajů. Zdravotnické zařízení je povinno bez</p>

<p>in its opinion, an instruction from Sponsor infringes upon Data Protection Laws or if any of Institution's processing reasonably violates such Data Protection Laws. Institution shall notify Sponsor in writing immediately if Institution cannot comply with this DPA.</p>	<p>odkladu informovat zadavatele, pokud se domnívá, že pokyn zadavatele porušuje předpisy pro ochranu údajů nebo zpracování ze strany zdravotnického zařízení nebo přiměřeně porušuje předpisy pro ochranu údajů. Zdravotnické zařízení bez odkladu písemně informuje zadavatele, pokud zdravotnické zařízení nemůže tuto DPA dodržet.</p>
<p>3.4 Institution shall treat all personal data as confidential and, other than as expressly permitted by the Agreement or required by law, Institution shall not disclose personal data to any third parties without Sponsor's and/or Medpace's (acting on Sponsor's behalf) prior written consent. Institution shall ensure that all persons authorized to process the personal data either have committed themselves to confidentiality in respect of the personal data or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení bude se všemi osobními údaji nakládat jako s důvěrnými a vyjma případů, kdy to výslovně umožňuje smlouva nebo požadují zákony, nesmí zdravotnické zařízení osobní údaje sdělovat třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a/nebo společnosti Medpace (jednající jménem zadavatele). Zdravotnické zařízení zajistí, že všechny osoby oprávněné ke zpracování osobních údajů se buď zavázaly dodržovat v souvislosti s osobními údaji mlčenlivost nebo podléhají zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost.</p>
<p>4 Data Subject Rights</p> <p>Institution shall, to the extent permitted by law, promptly notify Sponsor upon (and in no event later than two business days after) receipt of a Data Subject Request or any other request or complaint of a data subject relating to personal data. Institution shall not respond to any such Data Subject Request without Sponsor and/or Medpace's prior written instructions. Institution shall promptly and without undue delay provide such cooperation and assistance and take such action as Sponsor and/or Medpace may reasonably request (including assistance by appropriate technical and organizational measures) to allow Sponsor to fulfil its obligations to clients or under Data Protection Laws in respect of such requests or complaints, including, without limitation, meeting any deadlines imposed by such obligations.</p>	<p>4 Práva subjektu údajů</p> <p>V rozsahu plynoucím ze zákona je zdravotnické zařízení povinno obratem informovat zadavatele o obdržení žádosti subjektu údajů nebo jiné žádosti nebo stížnosti subjektu údajů související s osobními údaji, nejpozději však dva pracovní dny poté. Zdravotnické zařízení není oprávněno na takovou žádost subjektu údajů bez předchozích písemných pokynů zadavatele a/nebo společnosti Medpace odpovědět. Zdravotnické zařízení je povinno obratem a bez dalšího prodlení poskytnout součinnost a pomoc a přijmout takové kroky, jaké mohou zadavatel a/nebo společnost Medpace přiměřeně požadovat (včetně pomoci s příslušnými technickými a organizačními opatřeními), aby umožnilo zadavateli naplnit jeho závazky vůči klientům nebo plynoucí z předpisů pro ochranu údajů ve vztahu k takovým žádostem nebo stížnostem, zejména dodržet termíny plynoucí z těchto závazků.</p>
<p>5 Subcontractors</p> <p>5.1 Institution may engage Subcontractors in connection with the provision of the Services provided that, prior to permitting a Subcontractor to process the personal data, Institution enters into a contract with the</p>	<p>5 Subdodavatelé</p> <p>5.1 Zdravotnické zařízení může v souvislosti s poskytováním služeb zapojit i subdodavatele, přičemž dříve, než umožní subdodavateli zpracovávat osobní údaje, zdravotnické zařízení</p>

<p>Subcontractor that imposes on the Subcontractor the substantially equivalent obligations as those to which Participating Organisation is subject under this DPA. Institution shall be responsible for the acts and omissions of its Subcontractors in the performance of obligations under the Agreement as if they were Institution's own acts or omissions.</p>	<p>s ním uzavře smlouvu, která subdodavateli ukládá v podstatě stejné povinnosti, jaké má zapojená organizace dle této DPA. Za jednání a opomenutí subdodavatelů při plnění povinností dle této smlouvy ponese odpovědnost zdravotnické zařízení, jako by to byla jednání a opomenutí zdravotnického zařízení.</p>
<p>5.2 As to any Subcontractors not identified by Institution to Sponsor prior to the effective date of the Agreement, Institution shall provide prior notice to Sponsor of any additional Subcontractors and provide Sponsor an opportunity to object. If Sponsor objects in writing to Institution's proposed use of a new Subcontractor, Institution will use reasonable efforts to refrain from permitting such proposed Subcontractor to process personal data without adversely impacting the Services or Sponsor.</p>	<p>5.2 U subdodavatelů, které před datem účinnosti zdravotnické zařízení zadavateli nejmenuje, je zdravotnické zařízení povinno zadavatele předem informovat a dát zadavateli možnost předložit námitku. V případě, že zadavatel podá písemnou námitku zdravotnickému zařízení v souvislosti s využitím nového subdodavatele, zdravotnické zařízení uplatní maximální úsilí, aby se zdrželo dání souhlasu tomuto novému subdodavateli zpracovávat osobní údaje, aniž by to mělo negativní dopad na služby nebo zadavatele.</p>
<p>6 Security</p> <p>Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, the Institution shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security for personal data appropriate to the risk, including without limitation, appropriate technical and organizational measures to protect against the accidental, unauthorized or unlawful destruction, loss, alteration, encryption of, disclosure of or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed. Institution shall assist Sponsor in ensuring compliance with the obligations set forth in Articles 32-36 of the GDPR.</p>	<p>6 Zabezpečení</p> <p>Při zohlednění nejnovějších postupů, nákladů implementace a povahy, rozsahu, kontextu a účelů zpracování, stejně jako rizika různé pravděpodobnosti či závažnosti pro práva a svobody fyzických osob je zdravotnické zařízení povinno zavést vhodná technická a organizační opatření k zajištění úrovně ochrany osobních údajů odpovídající riziku, zejména vhodná technická a organizační opatření k ochraně proti náhodnému, neoprávněnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, kódování, zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům, které jsou převáděny, uchovávány nebo jinak zpracovávány. Zdravotnické zařízení je povinno poskytnout zadavateli součinnost při zajištění dodržování závazků uvedených v článcích 32-36 GDPR.</p>
<p>7 Personal Data Breach</p> <p>Institution agrees to notify Sponsor by phone call to +1 206-492-5310 and email to dataprotectionofficer@faradaypharma.com no later than 24 hours after becoming aware of a personal data breach. Such notification shall include, at a minimum (a) a description of the personal data breach including impact and likely consequences thereof, (b) the expected resolution time (if it has not already been</p>	<p>7 Porušení zabezpečení osobních údajů</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude informovat zadavatele na telefonním čísle +1 206-492-5310 a e-mailové adrese dataprotectionofficer@faradaypharma.com nejpozději 24 hodin poté, co se dozví o porušení zabezpečení osobních údajů. Takové oznámení musí zejména obsahovat (a) popis porušení zabezpečení osobních údajů, (b) očekávanou dobu do vyřešení záležitosti (pokud již nebyla</p>

resolved), (c) corrective measures to be taken, evaluation of alternatives, and next steps, and (d) the name and phone number of the Institution representative that Sponsor and/or Medpace may contact to obtain further information and updates. Promptly, upon Sponsor and/or Medpace's request, Institution shall provide Sponsor and/or Medpace with all details relating to the personal data breach as reasonably requested. Institution shall not provide notice to data subjects affected by a personal data breach or Regulators of such personal data breach, unless Institution is required to provide such notice under Data Protection Laws applicable to Institution.

8 Audits

At Institution's expense, Institution shall make available to Sponsor and/or Medpace all information and records that Sponsor and/or Medpace or the applicable supervisory authority or other Regulator requests with respect to its processing, or compliance with this DPA or Data Protection Laws, and Institution shall otherwise contribute to and cooperate with audits, including inspections, conducted by Sponsor its supervisory authority, or their designated auditor. If Sponsor, Sponsor's supervisory authority, Medpace, or other Regulator identifies any instance of noncompliance with this DPA or Data Protection Laws, then Institution shall promptly remedy such noncompliance at its expense.

9 Transfers Outside of the European Economic Area

Institution represents and warrants that any processing that may involve the transfer of personal data by or on behalf of Institution to countries outside of the EEA that have not received an Adequacy Decision, shall be notified to Sponsor in writing in advance and be subject to any terms Sponsor and/or Medpace (acting on behalf of Sponsor) may impose on such transfer as Sponsor and/or Medpace (acting on behalf of Sponsor) deems necessary to satisfy the requirements of Data Protection Laws.

vyřešena), (c) nápravná opatření, která budou přijata, posouzení alternativ a další kroky a (d) jméno a telefonní číslo zástupce zdravotnického zařízení, na kterého se může zadavatel a/nebo společnost Medpace obrátit k získání dalších informací a aktualizací. Na žádost zadavatele a/nebo společnosti Medpace je zdravotnické zařízení obratem zadavateli a/společnosti Medpace povinno sdělit všechny podrobnosti o porušení zabezpečení osobních údajů, jak může být přiměřeně požadováno. Zdravotnické zařízení nebude o tomto porušení zabezpečení osobních údajů informovat subjekty údajů postižené porušením zabezpečení osobních údajů ani regulátory, není-li povinno poskytnout takové oznámení v souladu se zákony pro ochranu údajů vztahujícími se na zdravotnické zařízení.

8 Audity

Na své vlastní náklady zdravotnické zařízení zpřístupní zadavateli a/nebo společnosti Medpace veškeré informace a záznamy, které si zadavatel a/nebo společnost Medpace nebo příslušný orgán dozoru či jiný regulátor vyžádá v souvislosti s jejich zpracováním nebo k doložení dodržování této DPA či zákonů pro ochranu údajů, přičemž zdravotnické zařízení bude i jinak přispívat či spolupracovat při auditech i inspekcích prováděných zadavatelem, jeho orgánem dohledu nebo pověřeným auditorem. V případě, že zadavatel, dozorový orgán zadavatele, společnost Medpace nebo jiný regulátor identifikuje porušení této DPA nebo zákonů pro ochranu údajů, je zdravotnické zařízení obratem povinno toto porušení na vlastní náklady napravit.

9 Převody mimo Evropský hospodářský prostor

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že jakékoliv zpracování, které může zahrnovat převod osobních údajů zdravotnickým zařízením nebo jeho jménem do zemí mimo EHP, na něž se nevztahuje rozhodnutí o odpovídající ochraně, oznámí předem písemně zadavateli a bude podléhat podmínkám stanoveným zadavatelem a/nebo společností Medpace (jednající jménem zadavatele), jaké bude zadavatel a/nebo společnost Medpace považovat za potřebné ke splnění požadavků zákonů pro

<p>Institution further represents and warrants that, in relation to any such transfer, it is and shall remain in compliance with, data transfer requirements under applicable laws. To the extent Sponsor determines that Data Protection Laws impose restrictions on cross-border transfers of personal data, and a transfer is approved by Sponsor and/or Medpace (acting on behalf of Sponsor) or is otherwise contemplated under the Agreement, Institution shall cooperate with Sponsor to establish a legal basis for such transfer pursuant to Data Protection Laws applicable to the transfer.</p>	<p>ochranu údajů. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že ve vztahu k takovému převodu dodržuje a bude dodržovat požadavky na převod údajů vyplývající z platných předpisů. V rozsahu, v jakém zadavatel stanoví, že předpisy pro ochranu údajů omezují přeshraniční převody osobních údajů, přičemž převod bude zadavatelem a/nebo společností Medpace (jednající jménem zadavatele) schválen nebo bude dle smlouvy zamýšlen, je zdravotnické zařízení povinno poskytnout zadavateli součinnost při vytváření právního rámce takového převodu v souladu s předpisy pro ochranu údajů upravujícími jejich převod.</p>
<p>10 Co-operation with Regulators and Conduct of Claims</p> <p>Institution shall, to the extent permitted by law, promptly notify Sponsor upon receipt of any inquiry or request from a Regulator which relates to the processing of personal data, the Services, or either party's obligations under this DPA. If Sponsor and/or Medpace receives such an inquiry or request from a Regulator, Institution shall promptly provide Sponsor and/or Medpace with such information as Sponsor and/or Medpace may reasonably request to satisfy such inquiry or request, and otherwise assist and cooperate with Sponsor and/or Medpace's response to such inquiry or request.</p>	<p>10 Spolupráce s regulátory a řešení nároků</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno v rozsahu stanoveném zákonem obratem informovat zadavatele o přijetí jakéhokoliv dotazu či žádosti ze strany regulátora, které se týkají zpracování osobních údajů, služeb nebo závazků kterékoliv strany vyplývajících z této DPA. V případě, že zadavatel a/nebo společnost Medpace takový dotaz nebo žádost ze strany regulátora obdrží, je zdravotnické zařízení povinno obratem poskytnout zadavateli a/nebo společnosti Medpace takové informace, které bude zadavatel a/nebo společnost Medpace přiměřeně požadovat k reakci na tento dotaz či žádost, a poskytnout pomoc a součinnost zadavateli a/nebo společnosti Medpace s jejich odpovědí na tento dotaz či žádost.</p>
<p>11 Non-Study Processing</p> <p>The parties acknowledge and agree that this DPA does not apply to Institution's processing of personal data on its own behalf or on behalf of other controllers for the purpose of medical treatment or other purposes unrelated to the clinical trial, even where such personal data pertains to Clinical Trial Subjects. Institution agrees that as between the parties, Institution is solely responsible for and Sponsor and Medpace shall have no liability for such non-study processing.</p>	<p>11 Zpracování nesouvisející se studií</p> <p>Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tato DPA se nevztahuje na zpracování osobních údajů zdravotnickým zařízením vlastním jménem nebo jménem jiných správců pro účely zdravotní péče nebo jiné účely nesouvisející s klinickým hodnocením, a to i v případě, že osobní údaje patří subjektům klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ve vztahu ke smluvním stranám je za zpracování nesouvisející se studií výlučně odpovědné zdravotnické zařízení a zadavatel a společnost Medpace neponesou žádnou odpovědnost.</p>

<p>12 General</p> <p>12.1 Termination. This DPA will terminate when Institution ceases to process personal data in connection with the Services, or as otherwise agreed by the parties. Upon termination, Institution shall, at Sponsor’s choice, return or securely delete or destroy all personal data in Institution’s possession unless Institution is required to retain such personal data pursuant to applicable law.</p> <p>12.2 Governing Law. This DPA shall be governed by the laws of the jurisdiction specified in the Agreement. Notwithstanding the foregoing and anything to the contrary in the Agreement, if Data Protection Laws require application of the laws of another jurisdiction to this DPA, such laws shall govern.</p>	<p>12 Všeobecná ustanovení</p> <p>12.1 Ukončení platnosti Platnost této DPA skončí v okamžiku, kdy zdravotnické zařízení ukončí zpracovávání osobních údajů v souvislosti se službami, nebo v jiných případech po dohodě stran. Po ukončení platnosti zdravotnické zařízení dle uvážení zadavatele vrátí nebo bezpečně vymaže nebo zničí všechny osobní údaje v držení zdravotnického zařízení, není-li zdravotnické zařízení povinno uchovat takové osobní údaje dle platných právních předpisů.</p> <p>12.2 Rozhodné právo Tato DPA se řídí zákony země uvedené ve smlouvě. Nehledě na výše uvedené či odlišnou úpravu ve smlouvě, vyžadují-li platné předpisy pro ochranu údajů pro tuto přílohu uplatnění zákonů z jiné jurisdikce, použijí se tyto zákony.</p>
---	--

<p align="center">ATTACHMENT 1</p> <p align="center">Data Processing Details Addendum</p>	<p align="center">PŘÍLOHA 1</p> <p align="center">Dodatek ke zpracování údajů</p>
<p>Subject Matter: The Institution’s provision of Services to the Sponsor and/or Medpace, and the processing related to the Services and the performance of the Institution’s obligations under the Agreement.</p>	<p>Předmět: Poskytování služeb zdravotnického zařízení zadavateli a/nebo společnosti Medpace a zpracovávání související se službami a plněním závazků zdravotnického zařízení podle smlouvy.</p>
<p>Duration of the Processing: The duration of the data processing under this DPA is until the termination of the Agreement plus the period from the expiration of the Agreement until deletion of all personal data by Institution in accordance with the terms of the DPA.</p>	<p>Časové období zpracovávání: Časové období zpracovávání údajů dle této DPA bude trvat do ukončení platnosti smlouvy a zahrne i období od uplynutí platnosti smlouvy do výmazu všech osobních údajů zdravotnickým zařízením v souladu s DPA.</p>
<p>Nature and Purpose of the Processing: The purpose of the processing under this DPA is the provision of the Services to Sponsor and/or Medpace and the performance of the Institution’s obligations under the Agreement (including this DPA) or as otherwise agreed by the parties.</p>	<p>Povaha a účel zpracování: Účelem zpracování podle této DPA je poskytování služeb zadavateli a/nebo společnosti Medpace a plnění závazků zdravotnického zařízení podle smlouvy (včetně této DPA) nebo činností vyplývajících z dohody stran.</p>
<p>Categories of Data:</p> <p>Personal data processed differs based on Services to be provided to Sponsor and/or Medpace, but may include information provided to Sponsor and/or Medpace through its service, including date of birth (where applicable), demographic information, emergency contact information, contact information, financial disclosure/transparency requirements, or other details regarding the individual’s relationship with the Institution, the Sponsor or Medpace.</p>	<p>Kategorie údajů:</p> <p>Osobní údaje ke zpracování se liší podle služeb poskytovaných zadavateli a/nebo společnosti Medpace. Mohou však zahrnovat informace poskytnuté zadavateli a/nebo společnosti Medpace prostřednictvím služby, jako je datum narození (v relevantních případech), demografické údaje, kontaktní informace pro akutní případy, kontaktní informace, požadavky na zveřejnění finančních skutečností / na transparentnost či jiné informace týkající se vztahu jednotlivce se zdravotnickým zařízením, zadavatelem nebo společnostmi Medpace.</p>
<p>Categories of Data Subjects:</p> <p>Individuals who have a relationship with Sponsor and may include the personal data of Clinical Trial Subjects, the aforementioned individuals’ representatives and agents, or others.</p>	<p>Kategorie subjektů údajů:</p> <p>Osoby se vztahem k zadavateli, které mohou poskytovat osobní data subjektů klinických hodnocení, jejich zástupci a zmocněnci či jiní.</p>
<p>Special Categories of Data:</p> <p>Special categories of data processed differ based on Services to be provided to Sponsor and/or Medpace. Sponsor determines the collection and processing of personal data, including data concerning health or other special categories of data, and may elect Services that include the collection, processing and storing of special categories of data as required and permitted by applicable laws.</p>	<p>Speciální kategorie údajů:</p> <p>Speciální kategorie zpracovávaných údajů se liší podle služeb poskytovaných zadavateli a/nebo společnosti Medpace. Zadavatel určí způsob shromažďování a zpracovávání osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu nebo jiných speciálních kategoriích údajů, a může vybrat služby, které zahrnují sběr, zpracovávání a uchovávání speciálních kategorií údajů, jak je požadováno a dovoleno platnými předpisy.</p>

Processing Operations:

The personal data processed will be subject to the processing activities (including for clinical trial management and analysis) described in the Agreement.

Transakce zpracování:

Zpracovávané osobní údaje budou předmětem činností zpracování (včetně řízení a analýzy klinického hodnocení) popsanych ve smlouvě.