



CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
PROTOCOL: ISIS 678354-CS6 SITE: 3503 	PROTOKOL: ISIS 678354-CS6 PRACOVNÍŠŤ: 3503 
IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 22-JUNE-2023 VERSION: VERSION #1 COUNTRY: CZECH REPUBLIC	IONIS PHARMACEUTICALS, INC. 22-CERVNA-2023 VERZE: VERZE Č.1 ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day of publication in the Contracts Registry (the “Effective Date”), is entered into by and between Medpace Clinical Research, LLC., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 and VAT No: 81-4138570, represented by [REDACTED], Senior Associate Director, (“Medpace”), and Fakultní nemocnice v Motole, a clinical research site with its principal office and place of business at V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic and ID No: 00064203, represented by: [REDACTED], by delegation, a health care provider (“Institution”). Medpace and Institution are each a Party and collectively (the “Parties”).

WHEREAS, Ionis Pharmaceuticals, Inc, with its principal office at 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, United States (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Olezarsen (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. ISIS 678354-CS6 titled “A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia” (the “Protocol”), and Institution possesses facilities appropriate to be used in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Medpace and Principal Investigator (as defined below) have entered into a separate agreement governing Principal Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study; and

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

WHEREAS, Medpace desires that Institution participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) která je účinná ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) byla uzavřena mezi společností Medpace Clinical Research, LLC., s úřední adresou a místem obchodního podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, DIČ: 81-4138570, zastoupenou [REDACTED], manažerem klinického hodnocení (dále jen „Medpace“), a Fakultní nemocnice v Motole pracovištěm klinického výzkumu, s úřední adresou a místem podnikání na adrese V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika, IČO:00064203, zastoupenou [REDACTED], na základě pověření, poskytovatel zdravotních služeb (dále jen „zdravotnické zařízení“). Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou zde označovány jednotlivě jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“ (dále jen „smluvní strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Ionis Pharmaceuticals, Inc, s úřední adresou 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, Spojené státy americké (dále jen „zadavatel“) je zadavatelem klinické studie sloučeniny olezarsen (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. ISIS 678354-CS6 s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící podkožní podání přípravku olezarsen (ISIS 678354) u pacientů se závažnou hypertriglyceridemií“ s číslem ISIS 678354-CS6“ (dále jen „protokol“), přičemž zdravotnické zařízení disponuje zařízením vhodným k řízení a provádění klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako “studie“; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace a hlavní zkoušející (uvedený níže) uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti hlavního zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie; a

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

<p>Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy a zdravotnické zařízení si přeje se zúčastnit provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>
<p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>1.1 Institution and Principal Investigator (as defined in the Principal Investigator section) shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations including and without limitation those governing the performance of clinical investigations. A copy of the Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator and is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. For the avoidance of doubt, where this Agreement refers to the “Principal Investigator”, the Parties agree that the Institution shall ensure that the Principal Investigator shall perform, comply with, abide by and/or adhere to any terms and/or conditions as stated herein.</p> <p>1.2 The Sponsor ensures the distribution of the Study Drug to the Institution’s pharmacy where the designated pharmacist (“Pharmacist”) receives and verifies the Study Drug (i.e. if shipment is not damaged, in case of the extra requirements for the transportation, if these requirements have been adhered, confirm the receipt of the shipment). Once Study Drug is received and verified, the Principal Investigator shall pick up the Study Drug and will be fully responsible for the Study Drug. When the shipment is sent, the Pharmacist [REDACTED] will be notified by an [REDACTED]</p>	<p>1 ROZSAH PRACÍ</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (definovaný v části týkající se hlavního zkoušejícího) budou provádět studii v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy, mimo jiné včetně těch, které upravují provádění klinických hodnocení. Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu byla poskytnuta kopie protokolu, která je tímto společně s veškerými svými dodatky začleněna do této smlouvy formou odkazu. Aby se zamezilo pochybnostem, je nutné uvést, že se smluvní strany dohodly, že v případech, kdy se v této smlouvě odkazuje na „hlavního zkoušejícího“, zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející bude plnit veškeré podmínky zde uvedené a/nebo podřídit se jim, bude se jimi řídit a/nebo je dodržovat.</p> <p>1.2 Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny zdravotnického zařízení, kde ji odpovědný lékárník (dále jen „lékárník“) převezme a zkontroluje tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Jakmile je přijetí hodnoceného přípravku přijato a ověřeno, hlavní zkoušející si hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. V čase odeslání bude zaslán notifikační email odpovědné farmaceutce:</p>

<p>email at: [REDACTED].</p> <p>The Sponsor ensures the destruction of the unused Study Drug at its expense. Sponsor shall arrange for shipment of Study Drug to the following address:</p> <p>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and a name of a responsible Pharmacist</p>	<p>[REDACTED] na email [REDACTED]. Likvidaci nevyužitého hodnocené přípravku si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku léčivého přípravku na adresu:</p> <p>Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka</p>
<p>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <p>2.1 Without derogation to the compliance standards set forth in Section 1, Institution’s principal investigator is [REDACTED] (“Principal Investigator”). Principal Investigator will be responsible for the supervision and conduct of the Study in accordance with applicable Institution policies, which policies Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, the Principal Investigator is unable or unwilling to continue to serve as Principal Investigator and a successor Principal Investigator acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in accordance with Section 9. Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution represents that it is not a corporation or partnership that is and has not been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>2 Hlavní zkoušející</p> <p>2.1 Bez výjimky ze standardů dodržování předpisů uvedených v oddíle 1 je hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za dohled nad studií a provádění studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že tyto předpisy nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud hlavní zkoušející z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen nebo ochoten vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce hlavního zkoušejícího přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu 9. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „studijní personál“) budou zaměstnanci nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že není obchodní společností nebo konsorciem, které bylo a je považováno za americkou obchodní společnost nebo americké konsorcium, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za</p>

<p>2.2 Institution agrees that Principal Investigator shall enroll in the Study approximately 4 evaluable Study subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately September 2022 to April 2024. 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, Sponsor reserves the right to instruct the Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed as set forth in this Agreement.</p>	<p>služby poskytované mimo území Spojených států.</p> <p>2.2 Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně 4 hodnotitelné subjekty, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od září 2022 do dubna 2024, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat kompetitivní formou napříč všemi pracovišti, která se studie účastní, vyhrazuje si zadavatel právo dát hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno této smlouvě.</p>
<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement and/or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, intellectual property, the Protocol, Study Data, results, and reports from all sites conducting the Study including Institution. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p> <p>3.2 Institution agrees not to use and shall ensure that no Study Personnel use, Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard</p>	<p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou a/nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo studijním personálem jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), které zahrnují mimo jiné duševní vlastnictví, protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí, včetně zdravotnického zařízení. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude důvěrné informace používat k jakýmkoli jiným účelům než k provedení studie, a zajistí, aby je tak používal i studijní personál. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení</p>

<p>Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p>	<p>zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.</p>
<p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that Institution can establish by competent written records:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 Institution possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement and without the use of, reference to or reliance upon any Confidential Information;</p> <p>3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or</p> <p>3.3.4 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p>	<p>3.3 Bude se mít za to, že výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, u nichž může zdravotnické zařízení příslušnými písemnými záznamy prokázat, že:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;</p> <p>3.3.2 byly v držení zdravotnického zařízení před jejich zveřejněním nebo vývojem v rámci této smlouvy, nebo vyvinuté nezávisle na ní, bez použití nebo znalosti důvěrných informací;</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení obdrží bez omezení od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo</p> <p>3.3.4 se hodí k zařazení do publikace dle oddílu týkajícího se zveřejnění a propagace.</p>
<p>3.4 If Institution is required by applicable law or court order to disclose any Confidential Information, prior to compliance with such law or court order, Institution shall provide Medpace and Sponsor with prompt written notice of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement and shall reasonably cooperate with Medpace and Sponsor to limit or prevent disclosure of such Confidential Information.</p>	<p>3.4 Pokud má zdravotnické zařízení nařízeno příslušnými právními předpisy nebo rozhodnutím soudu, že má zpřístupnit určité důvěrné informace, zdravotnické zařízení ještě před splněním požadavků takového právního předpisu nebo rozhodnutí soudu společností Medpace a zadavateli neprodleně zašle písemné oznámení o jakémkoliv takovém požadavku v předstihu dostatečném k tomu, aby bylo možné požádat o ochranný příkaz nebo jiné úpravy tohoto požadavku a bude se společností Medpace a se zadavatelem přiměřeně spolupracovat na omezení nebo zamezení zpřístupnění takových důvěrných informací.</p>
<p>3.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the</p>	<p>3.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho personálu (včetně hlavního zkoušejícího) pro</p>

<p>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. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at [REDACTED], or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p>	<p>účely použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studiem proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a personálu přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněnému personálu, který může sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, právo na jejich úpravy, opravy nebo jejich výmaz na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu [REDACTED], případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.</p>
<p>4 DATA PROTECTION</p> <p>4.1 Institution shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. The Parties and Sponsor shall comply at all times with their respective obligations with respect to the processing of personal data under all applicable data protection laws including without limitation the EU General Data</p>	<p>4 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje dodržovat zásady lékařského tajemství, pokud jde o subjekty studie zapojené do studie. Smluvní strany a zadavatel vždy plní své příslušné povinnosti, pokud jde o zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně Obecného nařízení EU o ochraně osobních</p>

<p>Protection Regulation 2016/679 of the European parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regards to the processing of personal data and free movement of such data (“GDPR”) and the Act no. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal Information, as amended.</p>	<p>údajů 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „GDPR“) a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.</p>
<p>4.2 The Institution is the data controller of personal data collected and processed in connection with the treatment of Study Subjects, including data collected as a part of standard and Protocol treatment. The Sponsor is the data controller for the Study Data and any other personal data transferred from the Institution to the Sponsor in connection with the Study, which will be used for Sponsor purposes and Institution shall be a processor on behalf of Sponsor. CRO is a data processor. The Institution and Sponsor shall act as separate independent data controllers with regard to the processing and protection of this personal data each of them undertakes. Accordingly, the Parties and Sponsor as applicable will enter into an appropriate data processing agreement in accordance with GDPR and other applicable data privacy laws. For avoidance of doubt, prior to the transfer of any personal data outside of the EU, as the appropriate safeguard for such transfers, Institution and Sponsor shall execute the standard contractual clauses of the European Commission.</p>	<p>4.2 Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů shromažďovaných a zpracovávaných v souvislosti s léčbou subjektů studie, včetně údajů shromažďovaných v rámci standardní léčby a léčby podle protokolu. Zadavatel je správcem údajů ve studii a jakýchkoli dalších osobních údajů, které zdravotnické zařízení předá v souvislosti se studií zadavateli a které budou použity pro účely zadavatele, přičemž zdravotnické zařízení je zpracovatelem jménem zadavatele. CRO vystupuje jako zpracovatel údajů. Zdravotnické zařízení a zadavatel budou jednat jako samostatní nezávislí správci údajů, pokud jde o jimi prováděné zpracování a ochranu těchto osobních údajů. Smluvní strany i zadavatel tudíž podle potřeby uzavřou vhodnou smlouvu o zpracování osobních údajů v souladu s GDPR a dalšími příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, před předáním jakýchkoli osobních údajů mimo EU, jako vhodnou ochranu pro takové přenosy, zdravotnické zařízení a zadavatel uzavřou standardní smluvní doložky Evropské komise.</p>
<p>4.3 The Parties and Sponsor shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study subjects’ and the Study Personnel’s personal data they process in relation to this Agreement. Institution shall not disclose to the Sponsor the identity of the Study subjects or information from which the identity of the Study subject can be deduced except as set forth in the Study subject’s informed consent form and/or as required by applicable law.</p>	<p>4.3 Na ochranu osobních údajů subjektů studie a studijního personálu zpracovávaných podle této smlouvy budou smluvní strany a zadavatel používat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření. Zdravotnické zařízení nesmí sdělit zadavateli totožnost subjektů studie ani informace, ze kterých by bylo možné zjistit totožnost subjektů studie, vyjma případu, kdy je tato možnost uvedena ve formuláři informovaného souhlasu od subjektu studie a/nebo to požadují platné zákony.</p>
<p>4.4 In the event the Parties or Sponsor become aware of a personal data breach as determined under the provisions of GDPR, the Party or Sponsor as applicable discovering such breach shall promptly</p>	<p>4.4 V případě, že se smluvní strany nebo zadavatel dozvědí o porušení zabezpečení osobních údajů podle vymezení v ustanoveních nařízení GDPR, musí smluvní strana nebo případně zadavatel, jakmile se o takovém narušení bezpečnosti</p>

<p>notify the other Party and Sponsor as applicable. In such a case the Parties and Sponsor will fully cooperate with each other to fulfil the (statutory) notification obligations timely.</p> <p>4.5 To the extent that Sponsor needs to or is required to collect information from Study Personnel, it is Sponsor's responsibility that this is done in compliance with the GDPR and, if required, with Study Personnel's informed consent. Institution will assist Sponsor in obtaining any required informed consent from the Study Personnel and informing the Study Personnel that their personal data may be collected. In such case the Sponsor may transmit such personal data to other affiliates or group companies and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area, such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Nonetheless, Sponsor will apply appropriate privacy safeguards to protect such personal data. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.</p>	<p>dozví, okamžitě uvědomit druhou smluvní stranu a zadavatele. V takovém případě budou smluvní strany a zadavatel plně spolupracovat, aby včas splnili (zákonnou) oznamovací povinnost.</p> <p>4.5 V rozsahu, v němž zadavatel potřebuje nebo má povinnost shromažďovat informace o studijním personálu, je odpovědností zadavatele, aby tak činil v souladu s nařízením GDPR a pokud je k tomu povinen, také s informovaným souhlasem studijního personálu. Zdravotnické zařízení bude nápomocno zadavateli při získávání veškerých informovaných souhlasů od studijního personálu a při informování studijního personálu o tom, že může docházet ke shromažďování jejich osobních údajů. V takovém případě může zadavatel předat tyto osobní údaje jiným přidruženým společnostem nebo společnostem ve skupině a jejich příslušným zástupcům po celém světě. Stejně tak mohou být předávány osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, jako jsou Spojené státy americké, v nichž Evropská unie aktuálně shledala nedostatky v zákonech na ochranu osobních údajů, takže v nich úroveň ochrany osobních údajů není dostatečná. Zadavatel nicméně použije vhodná opatření na ochranu soukromí, aby tyto osobní údaje ochránil. Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny podle požadavků jednotlivých regulačních úřadů nebo příslušných zákonů, např. při hlášení závažných nežádoucích příhod.</p>
<p>5 INFORMED CONSENT</p> <p>Institution and Principal Investigator shall obtain from the IRB/IEC independent assurance that the Study is designed in a manner appropriate to ensure that the Study subjects are protected and shall obtain from each Study subject an informed consent agreement in the form approved by the IRB/IEC and Medpace. Institution and the Principal Investigator shall be responsible for obtaining approval of the Protocol, informed consent documents, and Study advertisements, if any, from the IRB/IEC prior to commencing the Study. In the event the IRB/IEC requires</p>	<p>5 INFORMOVANÝ SOUHLAS</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od etické komise (EK) nezávislé ujištění, že studie je navržena tak, aby byla zajištěna ochrana subjektů studie, a od každého subjektu studie získají informovaný souhlas ve formě schválené etickou komisí a společností Medpace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou odpovědní za to, že před zahájením studie získají od EK odsouhlasení protokolu, dokumentů informovaného souhlasu a případných veřejných oznámení ke studii. Pokud EK požaduje provedení změn v protokolu nebo dokumentech informovaného</p>

<p>changes in the Protocol or informed consent documents, such changes shall not be implemented unless and until Medpace is notified and gives its written approval. The Principal Investigator shall use his or her best efforts to enroll subjects in the Study after the IRB/IEC has approved the Protocol, informed consent documents, and Study advertisements if any. Institution and Principal Investigator shall obtain from each individual who is to participate as a subject in the Study, a properly executed informed consent agreement before such individual is allowed to participate in the Study. Moreover, Institution shall ensure that such informed consent agreement complies with all applicable laws and regulations.</p>	<p>souhlasu, nebudou tyto změny realizovány, dokud nebude uvědoměna společnost Medpace a dokud neudělí svůj písemný souhlas. Hlavní zkoušející vyvine maximální úsilí, aby zařadil subjekty do studie poté, co EK schválí protokol, dokumenty informovaného souhlasu a případná veřejná oznámení ke studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získají od každé fyzické osoby, která se má zúčastnit studie jako subjekt hodnocení, řádně podepsaný informovaný souhlas předtím, než bude takové fyzické osobě povolena účast ve studii. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby tento informovaný souhlas byl v souladu se všemi platnými zákony a předpisy.</p>
<p>6 RECORDKEEPING</p> <p>6.1 Institution shall ensure Investigator records all data generated in or as a result of conducting the Study or otherwise required to be collected pursuant to the Protocol including without limitation, completing all case report forms (“CRFs”) only in English, verifying the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensuring that all CRFs are accurate, complete, and legible.</p> <p>6.2 Institution shall maintain all Study Data, records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Twenty-five (25) years after completion of the Study, or; (ii) As defined by local laws and regulations. <p>6.3 The Institution will inform the Sponsor no later than six (6) months before the expiry of the applicable retention period about further process of records and documents related to the Study. The Institution is entitled to require from the Sponsor a fee for the notification as agreed in the Schedule A of this Agreement.</p>	<p>6 UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>6.1 Zdravotnické zařízení zajistí, že zkoušející bude zaznamenávat veškeré údaje, které byly vytvořeny během provádění studie nebo v důsledku jejího provádění, nebo které se musejí shromažďovat z jiného důvodu podle protokolu, mimo jiné včetně vyplňování formulářů hlášení případů (Case Report Form, „CRF“) pouze v angličtině, ověřování údajů obsažených ve formulářích CRF podle záznamů daného subjektu, a zajištění přesnosti, úplnosti a čitelnosti veškerých formulářů CRF.</p> <p>6.2 Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré údaje ze studie, záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) dvacet pět (25) let od dokončení studie; nebo (ii) dle definice místně platných zákonů a předpisů. <p>6.3 Zdravotnické zařízení bude informovat zadavatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo. Zdravotnické zařízení je oprávněno tuto informační povinnost</p>

<p>6.4 Subject to the requirements of Section 3 (Confidential Information), following the end of the required Retention Period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>zpoplatnit dle platného ceníku ke dni uzavření této smlouvy.</p> <p>6.4 Na základě požadavků oddílu 3 (Důvěrné informace) si zdravotnické zařízení může po uplynutí požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, které sestávají z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.</p>
<p>7 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>7.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times. Medpace and/or Sponsor will notify Institution at least 3 days 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 shall promptly provide such data. Principal Investigator will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p> <p>7.2 Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which he/she becomes aware relating to the Study, Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which</p>	<p>7 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p> <p>7.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech. Před jakoukoli inspekcí bude zdravotnické zařízení informováno společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce, a to minimálně 3 dny předem. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat a/nebo si vyžádat kopie údajů odvozené z této studie a hlavní zkoušející takové údaje okamžitě poskytné. Hlavní zkoušející bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách studijního personálu, hlavního zkoušejícího nebo ve fyzické lokalitě studie.</p> <p>7.2 Hlavní zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích FDA nebo státních či regulačních orgánů (jako například lokální etické komise nebo Národního úřadu pro kontrolu obchodu s drogami, [Drug Enforcement Agency]), 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 dále společnosti Medpace a zadavateli poskytne písemné kopie všech materiálů, korespondence,</p>

Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	prohlášení, formulářů a záznamů, které hlavní zkoušející obdrží nebo získá v souvislosti s takovou inspekcí.
<p>8 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Institution will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a U.S.-based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A. Institution represents on behalf of itself and Investigator that neither Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is or has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States</p>	<p>8 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</p> <p>Jako úplata za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Zdravotnické zařízení od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se zdravotnické zařízení a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, jelikož Medpace, Inc. je společnost se sídlem v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z finančních prostředků poskytnutých zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů na studii, jak je popsáno v příloze A. Zdravotnické zařízení prohlašuje svým jménem a jménem zkoušejícího, že zkoušející ani zdravotnické zařízení nejsou občanem ani obyvatelem Spojených států ani obchodní společností nebo konsorciem, které bylo a je považováno za americkou obchodní společnost nebo americké konsorcium, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo území Spojených států.</p>

<p>9 TERM AND TERMINATION</p> <p>9.1 This Agreement shall commence as of the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p> <p>9.2 Institution may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.</p> <p>9.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p>9.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p> <p>9.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as</p>	<p>9 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p> <p>9.1 Tato smlouva nabyde účinnosti k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.</p> <p>9.2 Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od smluvní strany, v němž je podrobně uvedena povaha porušení. Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zaslané zdravotnickému zařízení. Strany souhlasí s tím, že v případě porušení této smlouvy strana, která smlouvu neporušila, může uplatňovat nárok na pokrytí nákladů a soudních poplatků.</p> <p>9.3 Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem upozornění o ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby společnosti Medpace.</p> <p>9.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> <p>9.5 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli anebo zlikvidují veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů,</p>
---	--

<p>applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Principal Investigator, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se hlavního zkoušejícího, důvěrných informací, uchování záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení smlouvy, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různých ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p>
<p>10 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>10.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p>10.2 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p>10.3 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel.</p> <p>10.4 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns and shall assign to Sponsor all such Inventions and if Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to</p>	<p>10 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>10.1 Zadavatel, Medpace, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepřevedou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p> <p>10.2 „Vynálezy“ se rozumí jakékoli objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p> <p>10.3 Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a/nebo studijním personálem.</p> <p>10.4 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Zdravotnické zařízení tímto převádí a postoupí zadavateli všechny tyto vynálezy, a pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení vyhotoví a zajistí, že hlavní zkoušející a studijní personál vyhotoví,</p>

<p>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 or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel zdravotnickému zařízení nebo zástupci zdravotnického zařízení přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmto úkonům a odškodní zdravotnické zařízení nebo jeho zástupce za přiměřené a nutné vzniklé náklady.</p>
<p>11 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p> <p>11.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p> <p>11.2 Neither Party shall use the other Party's name or Sponsor's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the</p>	<p>11 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p> <p>11.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí Zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoli důvěrných informací, (b) jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.</p> <p>11.2 Žádná ze smluvních stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé smluvní strany nebo zadavatele, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat</p>

other Party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.

11.3 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/or Sponsor as applicable, this information will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is 404,796 CZK assuming the Study patient enrollment goal is achieved. To publish this Agreement in accordance with this paragraph, Medpace will provide the medical facility with a redacted version of the Agreement in a readable format. The Institution will publish the contract in the Contracts Registry, and will inform Medpace about the publication:

██████████. Sponsor/Medpace acknowledges that the Institution, as a state subsidized organization, is obliged to provide information at the request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended. Institution shall not publish any non-redacted versions including but not limited to on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent in each instance. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their names and titles.

jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Smluvní strany souhlasí, že za účelem splnění svých ohlašovacích povinností může zdravotnické zařízení ve svých hlášeních označit společnost Medpace či zadavatele a uvést částku finančních prostředků přijatých od společnosti Medpace pro potřeby studie; do takových hlášení však nesmí zahrnovat jakékoliv informace, které identifikují název hodnoceného přípravku nebo terapeutickou oblast studie.

11.3 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/nebo zadavatele, nebude tedy v registru smluv zveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 404 796 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne společnost Medpace zdravotnickému zařízení revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede zdravotnické zařízení, a o uveřejnění bude zadavatele informovat: ██████████.

Zadvatel/Společnost Medpace bere na vědomí, že zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Zdravotnické zařízení nesmí v žádném případě zveřejnit jakékoli neredigované verze, mimo jiné na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace v každém jednotlivém případě. Podepsané strany této smlouvy se dohodly a souhlasí se zveřejněním svých jmen a pozic, v registru smluv.

<p>11.4 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>11.4 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).</p>
<p>12 NOTICES</p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution’s payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p> <p>IF TO MEDPACE: Medpace, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p> <p>IF TO INSTITUTION: Fakultní nemocnice v Motole Klinické hodnocení léčiv Sekretariát náměstkyně pro LPP V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p> <p>IF TO SPONSOR: 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010 Fax: +01 760 603 3564</p>	<p>12 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či povolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Kromě toho zdravotnické zařízení písemně sdělí (e-mail je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) společnosti Medpace veškeré případné změny jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy příjemce platby, jeho DIČ, adresy podnikání či názvu společnosti. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p> <p>PRO SPOLEČNOST MEDPACE: Medpace, LLC Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227</p> <p>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Fakultní nemocnice v Motole Klinické hodnocení léčiv Sekretariát náměstkyně pro LPP V Úvalu 84, 150 06 Praha 5</p> <p>PRO ZADAVATELE: 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010 Fax: +01 760 603 3564</p>

<p>Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>	<p>Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]</p>
<p>13 ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>13.1 Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agrees that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution without having to communicate the same subject matter on paper. 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 in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.</p> <p>13.2 Above set section 13.1 does not apply to execution of this Agreement, and any subsequent amendment(s). The procedure of execution of this Agreement, and any subsequent amendment(s), is described in section 20.3.</p>	<p>13 ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>13.1 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. 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 v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení má možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tak, že si ji vytiskne, případně požádá společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.</p> <p>13.2 Výše ustanovený bod 13.1 se nevztahuje na podpis této smlouvy a jakékoli její následné dodatky. Postup pro podpis této smlouvy a jakýchkoli následných dodatků je popsán v bodě 20.3.</p>

<p>14 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</p> <p>14.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution,. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator(s), Institution and/or their agents, employees and representatives.</p> <p>14.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>14.3 Institution declares that it has, according to § 45 paragraph 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>14 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</p> <p>14.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek samostatného prohlášení o odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Společnost Medpace nebude mít žádnou povinnost odškodnit žádného hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení a/nebo jejich zástupce, zaměstnance ani zmocněnce.</p> <p>14.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků 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.</p> <p>14.3 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Zdravotnické zařízení je povinno udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy, a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.</p>
<p>15 DEBARMENT</p> <p>Institution represents and warrants that neither it, nor Principal Investigator, nor Study Personnel, no any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority and that Principal Investigator has not been disqualified to serve as a clinical investigator by the FDA pursuant to 21 C.F.R. § 312.70 or any similar foreign laws. Institution and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, disqualification, threat of disqualification or conviction or other matter that could result in any such debarment</p>	<p>15 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že ani ono, ani hlavní zkoušející ani studijní personál, nikdo z jeho vedení, ani žádní jiní zaměstnanci ani nezávislí dodavatelé či zástupci, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyli žádným regulačním orgánem vyloučeni z činnosti a že hlavnímu zkoušejícímu nebyla zakázána činnost zkoušejícího lékaře v klinických hodnoceních úřadem FDA podle § 312.70 zákoníku 21 C.F.R. ani jiným podobným zahraničním zákonem. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející okamžitě písemně uvědomí společnost Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti nebo</p>

<p>or disqualification. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment disqualification, threat of disqualification or other matter that could result in any such debarment or disqualification, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>	<p>o zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti, usvědčení či o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohly být jakékoli takové vyloučení z činnosti nebo zákaz činnosti. Společnost Medpace může po obdržení takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti, zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohlo být jakékoli takové vyloučení z činnosti nebo zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.</p>
<p>16 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>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.</p>	<p>16 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>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.</p>
<p>17 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>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,</p>	<p>17 POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ</p> <p>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</p>

<p>duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.</p>	<p>zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Žádný pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo převést tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení.</p>
<p>18 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.</p>	<p>18 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či studijního personálu.</p>
<p>19 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>	<p>19 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.</p>
<p>20 MISCELLANEOUS</p> <p>20.1 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</p>	<p>20 DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>20.1 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.</p>

<p>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.</p> <p>20.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic.</p> <p>20.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), will be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart, one counterpart is for the Principal Investigator.</p>	<p>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> <p>20.2 Tato smlouva se řídí právním řádem a bude vykládána v souladu se zákony České republiky.</p> <p>20.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu, jeden stejnopis obdrží také hlavní zkoušející.</p>
<p>21 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p>	<p>21 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p> <p>Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.</p>

Signature page to follow

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

By (signature) / Podepsal(a) (podpis)

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

Senior Associate Director

Title / Funkce

Date / Datum

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal(a) (podpis)

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

Title / Funkce

Date / Datum

The undersigned [REDACTED] as Principal Investigator confirmed that he properly reviewed the above Agreement and the relevant documentation regarding this Study and undertakes to ensure compliance with the obligations arising from those. The Principal Investigator further undertakes (i) not to disclose information relating to the Study, without the prior written consent of the Sponsor, (ii) to keep confidential all information provided, (iii) to consider these as confidential and (iv) to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study as expressly permitted by the above Agreement. As Principal Investigator, I agree that the Sponsor and Medpace may collect, use, process, disclose and transfer my personal information, including names, qualifications and experience in the Study, my financial data, inter alia, to reward and receive financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the conduct of the Study and/or to provide to ethics committees and government agencies and I undertake to ensure that consent from Sub-investigators and other members of the Study team are obtained.

Níže podepsaná [REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuje, že na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Hlavní zkoušející se dále zavazuje (i) nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, (ii) zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, (iii) považovat tyto za důvěrné a (iv) zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení výslovně povolených touto smlouvou. Jako hlavní zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel a společnost Medpace bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat, zveřejňovat a přivádět mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

By signature / Podpis

Date / Datum

