

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Mezi

společností **Medpace Clinical Research, LLC**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, zastoupenou: [REDACTED] Clinical Trial Manager

(dále jen „**Medpace**“)

A

Fakultní nemocnicí Hradec Králové se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

zastoupena: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**Poskytovatel**“)

A

[REDACTED] s místem výkonu zaměstnání Nefrologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

uzavřena podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Calliditas Therapeutics Suisse SA, Chemin des Aulx 16 1228 Plan-les-Ouates, Švýcarsko („Zadavatel“) sponzoruje klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Setanaxib (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2a hodnotící bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku, farmakodynamiku a předběžnou

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, represented by: [REDACTED] Clinical Trial Manager

(hereinafter referred to as the “**Medpace**”)

AND

Fakultní nemocnice Hradec Králové with its registered seat at: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic

Represented by: MUDr. Ales Herman, Ph.D., director

(hereinafter referred to as the “**Institution**”)

AND

[REDACTED] with place of business at Nefrologická klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

entered into pursuant to Article 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) and effective upon publication in the Contracts Registry (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Preamble

WHEREAS, Calliditas Therapeutics Suisse SA, Chemin des Aulx 16 1228 Plan-les-Ouates, Switzerland (“Sponsor”) is sponsoring a clinical trial involving the study drug Setanaxib (hereinafter called the “**Study Drug**”) named „A Phase 2a, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Preliminary Efficacy of the NOX1/4 Inhibitor

účinnost NOX1/4 inhibitoru setanaxib u pacientů s Alportovým syndromem” (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. GSN000500, EU CT č. 2023-505292-73, který Smluvním partnerům předá Medpace nebo Zadavatel, a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Medpace, Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatků k Protokolu, včetně veškerých vyšetření nebo hodnocení týkající se klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Medpace nebo Zadavatele.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn

Setanaxib in Patients with Alport Syndrome“ (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. GSN000500, EU CT č. 2023-505292-73 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

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, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have – to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Institution and the division of Study-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time

a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv); a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně bude sloužit pro Medpace jako kontaktní osoba v rámci Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školení o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Medpace nebo Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické

as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; in particular by Act No. 378/2007 Sb., on medicines and on amendments to certain related laws (the Medicines Act) (hereinafter referred to as the "Medicines Act"), by Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical evaluations of human medicinal products, by Act No. 372/2011 Coll., on health services as amended, including implementing regulations for these laws (in particular by Decree No. 226/2008 Coll., which establishes correct clinical practice and detailed conditions of clinical drug evaluation; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Institution shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2 The Study at the Institution shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Institution by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator shall also serve as the contact person for Medpace with regard to the Study at the Institution, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Institution.
- 2.4 The Institution shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Institution shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to

praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Medpace má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo Medpace domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Medpace nebo Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Medpace nebo Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Medpace nebo Zadavatelem.

2.6. Jakékoli smlouva o plnění povinností Poskytovatele dle této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Medpace. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Medpace. V případě uděleného souhlasu je povinností Poskytovatele:

2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatele, Medpace anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Medpace, Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem nebo Medpace a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím; a

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor or Medpace deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Institution. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Study, and the Institution shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Institution shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by Medpace or Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Institutions' obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace. Granting of such consent shall be within Medpace's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Institution shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Institution, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace, the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor or Medpace and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Institution's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

- 2.7. Smluvní partneri se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení v následujících 4 týdnech. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Předpokládaný počet randomizovaných subjektů u Poskytovatele je [REDACTED]
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo Medpace může na základě žádosti Zadavatele jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneri se zavazují poskytnout Medpace součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Medpace nebo třetí straně určené Zadavatelem nebo Medpace bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on [REDACTED] and to be completed within 4 weeks. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Expected number of randomized patients is [REDACTED]
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request, may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace in preparing documents concerning the Study and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on

nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou nebo Zadavatelem.

the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “**Affiliate**” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party or the Sponsor.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Medpace a / nebo Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Medpace a / nebo Zadavateli a/nebo etickým komisím, a to v rozsahu informovaného souhlasu subjektu hodnocení poskytnutého přímo Zadavatelem nebo prostřednictvím Medpace. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Medpace a / nebo Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následných sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees, to the extent of the informed consent form provided by the Sponsor directly or through Medpace. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v rámci Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované

2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Article 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol

v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Medpace a Zadavatele.

without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.

- 2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Medpace (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Medpace a / nebo Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneri informovat Medpace bez zbytečného odkladu.
- 2.12 If in the course of the Study at the Institution trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay.
- 2.13 Smluvní partneri se zavazují bez zbytečného odkladu zodpovědět všechny dotazy Medpace a / nebo Zadavatele nebo osob pověřených Medpace a / nebo Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneri povinni používat formuláře poskytnuté Medpace a / nebo Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if applicable.
- 2.14 Během a po skončení Studie se Smluvní partneri zavazují předložit Medpace veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety - related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 Smluvní partneri se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneri jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneri zavazují vrátit anebo zajistit řádnou
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any

likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Medpace likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneri likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

unused Study Drug or properly destroy any unused Study Drug, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Medpace a / nebo Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.

2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel Medpace písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.17 The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje vydávat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 Kdykoli o to Medpace požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii v rámci Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je pouze v angličtině bez zbytečného odkladu od jejich vytvoření a v souladu s požadavky Studie do

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English without undue delay of their generation and in compliance with the Study requirements in the electronic

elektronických záznamových listů (dále jen „**CRF**“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Medpace CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Medpace mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než bez zbytečného odkladu nebo v rozporu s požadavky Studie na vkládání údajů, je Medpace a / nebo Zadavatel oprávněn na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Medpace přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Medpace anebo na požádání Medpace zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je bez zbytečného odkladu a v souladu s požadavky Studie. Medpace může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Medpace nebo Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Medpace jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Medpace kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.22 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění

case report forms (hereinafter referred to as “**CRFs**”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering longer than without undue delay or not in compliance with the Study requirements, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject’s treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace’s request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions without undue delay and in compliance with the Study requirements. Medpace may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon Medpace’s or Sponsor’s request. The Institution shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator’s files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of

Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvace pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Medpace informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Po ukončení studie, Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let a na dalších 20 let provede zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.

Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.

V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Medpace důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, a to zejména poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Medpace do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zástupci Medpace a/nebo Zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a smluvní partneři takové údaje okamžitě poskytnou. Na žádost Medpace jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

2.24 Medpace, Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu.

the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify Medpace in the event that the Institution plans to archive Study documentation outside of its own premises. Following end of Study the Institution will archive for 5 years for free and for the next 20 years for CZK [REDACTED]. An invoice for the period of paid archiving will be issued after signing the contract. 6 months in advance before the end of the paid archiving period, the Sponsor will notify the Institution that they wish to prolong the archiving period and will pay the costs associated with it. In the event that the Sponsor does not communicate the request for prolongation of archiving period or does not pay the fee for the prolonged archiving period within the above-mentioned period, the Institution is entitled to dispose of all archived documents of the Study.

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Institution. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Contracting partners shall promptly provide such data. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the "FDA") have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to

Takový audit či inspekci je Medpace nebo Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Medpace nebo Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Medpace nebo Zadavateli, jejich pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Medpace nebo Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Medpace a Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Medpace a Zadavatel mohli být přítomni na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat s Medpace a se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Medpace a Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Medpace a Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnancům. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících

special payment. Medpace or the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform Medpace and the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow Medpace and the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide Medpace and the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current

šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Medpace a Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Medpace a Zadavateli.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní vztah s Poskytovatelem, Poskytovatel je povinen o této skutečnosti informovat Medpace bez zbytečného odkladu poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového Hlavního zkoušejícího. Medpace a/ nebo Zadavatel mají právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém Hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud se Poskytovatel, Medpace a Zadavatel nejsou schopni domluvit na osobě nového Hlavního zkoušejícího anebo pokud nový Hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Medpace nebo Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Medpace a Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a bez zbytečného odkladu informovat Medpace a Zadavatele přes [REDACTED] v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.29 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.30 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové

investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Institution, the Institution shall inform Medpace as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Medpace and/or the Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Institution shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Institution and Medpace and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Medpace or the Institution have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Institution and the Principal Investigator must immediately inform Medpace and the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor at [REDACTED] directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.29 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.30 In the case that the Institution, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices

přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Medpace na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to Medpace upon the request.

Čl. 3 – Povinnosti Medpace

Article 3 – Obligations of Medpace

- 3.1. Kontaktními osobami Medpace a Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

PRO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

PRO ZADAVATELE:

Calliditas Therapeutics Suisse SA
Chemin des Aulx 16
1228 Plan-les-Ouates
Švýcarsko

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

- 3.2. Medpace prohlašuje, že Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne Smluvním partnerům zdarma v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, budova nemocniční lékárny č. 20,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové Nový Hradec Králové, Česká republika

Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele.

- 3.4. Medpace se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

- 3.1. The Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Study are:

IF TO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

IF TO SPONSOR:

Calliditas Therapeutics Suisse SA
Chemin des Aulx 16
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

or any other person announced to the Principal Investigator.

- 3.2. Medpace declares that the Sponsor or its designee agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

- 3.3. The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Fakultní nemocnice Hradec Králové, budova nemocniční lékárny č. 20,
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové Nový Hradec Králové, Czech Republic

The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Institution are and shall remain the Sponsor's property.

- 3.4. Medpace agree to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

- 3.5. Hodnocený léčivý přípravek bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocený léčivý přípravek a označený v souladu s čl. 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků. Dodávky Hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h do budovy nemocniční lékárny.
- 3.5. The Study Drug will be delivered to the hospital pharmacy, always in properly packed packaging designed for the Study Drug and labeled in accordance with Article no. 66 of Regulation of the European Parliament and Council No. 536/2014 on clinical evaluations of human medicinal products. Deliveries of the Study Drug will be made on Mon-Fri from 7:00 a.m. to 2:00 p.m. to the hospital pharmacy building.

Čl. 4 – Odměna

4.1. Jako odměna za řádné provádění studie smluvními partnery podle podmínek této Smlouvy a po schválení Zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v Příloze A připojené k této Smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v Příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude ze strany Medpace ani Zadavatele poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v Příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože Medpace má sídlo v USA. Smluvní partneři prohlašují, že ani Hlavní zkoušející, ani Poskytovatel nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby obdržené na základě této Smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké. 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 Medpace, jakožto plátce zastupující Zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého Zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může Medpace

Article 4 – Remuneration

4.1. In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners 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 Appendix A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Appendix A.

vydat písemný dodatek podepsaný pouze Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v Příloze A.

4.2. Společnost Medpace předloží Poskytovateli tuto smlouvu k uveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“). Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a v registru smluv bude uveřejněna anonymizovaná verze této přílohy. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 1 100 000 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím uveřejněním v registru smluv. Poskytovatel nesmí uveřejnit jakékoli neredigované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.

4.3. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplacení jsou blíže upravena v Příloze A k této Smlouvě.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

5.1. Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této Smlouvě Zadavatel, Medpace, Hlavní zkoušející ani Poskytovatel v rámci provádění této Smlouvy nepřevědou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva Zadavatele, Medpace, zkoušejícího nebo Poskytovatele na kohokoli jiného. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneri tímto předem postoupí veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají

4.2. Medpace shall provide this Agreement to Institution for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> (“Contracts Registry”). Schedule A constitutes proprietary information of Medpace, and its anonymized version will be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 1 100 000 assuming the Study patient enrolment 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.

4.3. Payments to trial subjects shall be made by the Institution in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix A to this Agreement.

Article 5 – Rights to Results

5.1. It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane ve vlastnictví Poskytovatele; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Institution; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Institution shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně písemně oznámeny Zadavateli.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Institution or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.
- 5.6. Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order

Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.7. Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu takto stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneri Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneri potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Institution or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Institution and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Institution and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti

6.1. Smluvní partneri se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Medpace, Zadavatele nebo jménem Medpace, nebo jménem Zadavatele anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneri povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených

Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for

na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneri smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Medpace a Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Medpace nebo Zadavatele. Smluvní partneri se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.

6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneri prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Medpace a/nebo Zadavatelem nebo jménem Medpace nebo Zadavatele nebo jeho Propojenými osobami, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Medpace, Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneri oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneri o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Medpace a Zadavatele a na žádost Medpace a Zadavatele budou spolupracovat ve snaze o vydání předběžného opatření nebo jiného přiměřeného právního prostředku.

the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace's or the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.

6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and / or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Medpace, Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential

Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

- 6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Medpace zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Medpace a/nebo Zadavateli.
- 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.
- 6.8. Medpace se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako důvěrné.

treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and / or the Sponsor upon the request of Medpace.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.
- 6.8 Medpace agrees not to disclose any fact that the Institution designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

- 7.1. Medpace uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Medpace a / nebo Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby byla umožněna jejich kontrola.

7.1.2 Pokud Medpace a Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, podle toho, kdo obdrží oznámení Smluvního partnera později, Smluvní partneři se zavazují připomenout Medpace nebo Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- 7.1. Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.

7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 45 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish

bez výslovného souhlasu Zadavatele a Medpace.

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace s Medpace a Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Poskytovatele za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie nebo po multicentrické publikaci, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku a článku 6 „Důvěrnost“.

7.1.4 Medpace a Smluvní partneri se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Medpace, Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneri se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Medpace a Zadavatele, Smluvní partneri se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Medpace nebo Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Medpace a / nebo Zadavatel

Publications without the explicit consent of the Sponsor and Medpace

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Institution on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.

7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deem necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace’s or the Sponsor’s Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may in the Sponsor’s view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for

má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Medpace a / nebo Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Medpace a / nebo Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

review. Medpace and / or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, Medpace and / or the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Medpace and / or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

- 7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).
- 7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).
- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2. The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3. The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Zadavatel nebo Medpace je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4. The Sponsor or Medpace may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná
- 7.5. No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about

prohlášení o této Smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepráno. Smluvní partneri předloží tuto Smlouvu k uveřejnění v registru smluv ve správě Ministerstva vnitra, na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/>, jak je uvedeno v článku 4.2.

7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.

the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners 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/> as set forth in Article 4.2.

7.6. The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

8.1 Zadavatel odškodní Poskytovatele podle podmínek samostatné dohody o odškodnění mezi Zadavatelem a Poskytovatelem dle potřeby. Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele.

8.2 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, 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.

Article 8 – Liability and Indemnity

8.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.

8.2 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.

Čl. 9 – Pojištění

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel zajistil od třetí strany pojištění odpovědnosti Zadavatele, a studijního personálu za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku

Article 9 – Insurance

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor, the Principal Investigator, and the Study Personnel against damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject

provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Strany prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Parties represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Medpace nebo třetí osoba pověřená Medpace nebo Zadavatelem budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Medpace a /nebo Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Medpace a /nebo Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Medpace a /nebo Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Medpace a /nebo Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Medpace a /nebo Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and / or the Sponsor and/or third parties authorized by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by Medpace and / or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and / or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Medpace and / or Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2. Poskytovatel souhlasí s tím, že Medpace může sestavit databázi informací od Poskytovatele a od jeho pracovníků (včetně Hlavního zkoušejícího) a studijního personálu pro použití v souvislosti se studií (včetně mimo jiné dotazníků proveditelnosti, životopisů,

10.2 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses,

licencí, lékařských oborů, účasti v klinických hodnoceních, formulářů pro majetková přiznání) a/nebo může tyto informace použít pro účely svého podnikání. Poskytovatel zajistí veškeré nezbytné souhlasy svých zaměstnanců, které umožní toto sdílení informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a studii proveditelnosti a jsou přístupné pouze Zadavateli příslušné studie a pracovníkům pověřeným řízením studie a těm, kteří tyto informace potřebují pro výkon svých povinností (dále jen „autorizovaný personál“). Jelikož se některé studie 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, zavedl 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. Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen „GDPR“, zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné směrnice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnice KLH-22, pokud se uplatňuje. Je-li to zapotřebí, uzavírá 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, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

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. 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. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation or „GDPR“), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. 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, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

10.3. Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani Medpace nebudou osobní údaje smluvních partnerů poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby

10.3 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or

monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií.

serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.

- 10.4. Smluvní partneri se zavazují neprodleně a písemně informovat Medpace a Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.
- 10.4 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.
- 10.5. Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovat příslušné zákony na ochranu osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné směrnice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnice KLH-22, pokud se uplatňuje.
- 10.5 The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.
- 10.6. Vymezení rolí dle GDPR. Zadavatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem.
- 10.6 Definition of roles according to GDPR. The Sponsor is the Controller of personal data. The Institution is the Processor of personal data in relation to the Sponsor within the scope of fulfilling the purpose of this Agreement. The Institution is the controller for the processing of personal data of patients during the provision of health care.
- 10.7. Poskytovatel (zpracovatel) dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:
- 10.7 The Institution (Processor) complies with the measures according to Article 28 GDPR and § 16 of the Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data. These measures serve to protect personal data, in particular:
- a) zpracovávat osobní údaje za správcem pouze na základě doložených pokynů,
- a) to process personal data on behalf of the Controller following documented instructions,
- b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- b) oblige all persons participating in the processing of personal data to confidentiality, if the obligation of such

- | | |
|--|---|
| <p>c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,</p> | <p>c) confidentiality does not result directly from their job classification,</p> |
| <p>d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,</p> | <p>d) to ensure appropriate technical and organizational measures to protect personal data, in particular to take such measures as to prevent unauthorized access to such data, its alteration, destruction or loss, unauthorized transmission, unauthorized processing, as well as any other misuse thereof,</p> |
| <p>e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 GDPR,</p> | <p>d) not to entrust the processing of personal data within the scope of the fulfillment of the subject of this Agreement to another person without the prior written permission of the Controller, and in such case ensure the protection of personal data to the same extent as the Controller is obliged under this Agreement,</p> |
| <p>f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů,</p> | <p>e) to provide cooperation necessary to fulfill the obligations of the personal data Controller towards the Institution's patients in the exercise of their rights according to the GDPR and to ensure the protection of personal data according to Article 32 of the GDPR,</p> |
| <p>g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,</p> | <p>f) to provide, upon request, all information necessary to document the fulfillment of obligations under this Agreement, in particular to answer related questions of the Controller and/or submit documentation proving the adoption and compliance with at least the minimum standard of technical and organizational measures to ensure the security of personal data,</p> |
| <p>h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,</p> | <p>g) after completion of the Agreement according to the instructions of the Controller (Sponsor), delete all personal data, including their copies, unless their storage is required by legislation,</p> |
| <p>i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,</p> | <p>h) enable the performance of audits and inspections of the fulfillment of obligations under the Agreement by the trustees for the protection of personal data of the Controller and to provide the necessary cooperation for this,</p> |
| <p>j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,</p> | <p>i) comply with other obligations and conditions set for Processors according to the GDPR in connection with the processing and protection of personal data,</p> |
| | <p>j) if, in the Processor's opinion, a certain instruction of the Controller violates the GDPR or other regulations regarding the protection of personal data, the Processor is obliged to immediately inform the Controller's Personal Data Protection Officer of this fact,</p> |

- k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,
- l) kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů poskytovatele je uveden na webových stránkách www.fnhk.cz pod odkazem: [Ochrana osobních údajů | Fakultní nemocnice Hradec Králové \(fnhk.cz\)](http://www.fnhk.cz),
- m) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů do USA musí být v souladu s Rozhodnutím o odpovídající ochraně.
- n) dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

- k) the Institution transmits patient data to the Controller only in pseudonymized form, or if this does not prevent the fulfillment of the purpose of this Agreement, anonymized data,
- l) the contact details of the Institution's Personal Data Protection Officer is listed on the website www.fnhk.cz under the link: Personal data protection | Hradec Králové University Hospital (fnhk.cz),
- m) in case of transfer of personal data to third countries or an international organization is processed under the conditions specified in Articles 44 to 46 of the GDPR; transfers of data subjects' data to the US must comply with the Adequate Protection Decision.
- n) the supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for the Protection of Personal Data in the Czech Republic.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

- 11.1. Tato Smlouva bude ukončena, pokud nebude ukončena předčasně, dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) Medpace provede poslední platbu, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2. Práva a povinnosti Smluvních stran stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

11.3. Předpokládaná doba trvání studie je [REDACTED]

Article 11 – Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall end, unless terminated earlier, on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

11.3 Expected duration of the Study is [REDACTED]

Čl. 12 – Ukončení

- 12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Medpace má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii)

Article 12 – Termination

- 12.1. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial

zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Medpace sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Smluvní partneri a Medpace, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s Medpace a se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Medpace a Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.4. Pokud se Medpace a/nebo Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneri nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Medpace právo na základě

subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Institution, Medpace announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2. The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Institution needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserve the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3. In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4. In the case that Medpace and / or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Medpace shall have the right,

oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Medpace vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Medpace may terminate this Agreement with immediate effect, provided that Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5. V případě, že Medpace a/nebo Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový Hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Medpace nebo Poskytovatel jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi druhé smluvní straně.

12.5. In the case that Medpace and / or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace or Institution may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the the other Party.

12.6. V případě, že během auditu nebo inspekce dozorových orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Medpace právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.6. In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Institution or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Medpace shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7. Medpace musí uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje vrátit Medpace bez zbytečného odkladu.

12.7. Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to Medpace without undue delay.

12.8. Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Medpace veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od

12.8. Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of

data ukončení skončení Smlouvy, pokud Medpace neuvede jinak.

termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Medpace ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneri učinili anebo učiní vůči Medpace nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Medpace or the products sold by the Sponsor.

13.2 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 Medpace.

13.2 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.

13.3 Smluvní partneri se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneri závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneri se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Medpace každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Medpace a / nebo Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and / or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and / or the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Medpace a / nebo Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and / or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

Členů studijního týmu takovou smlouvou neuzavře.

- 13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany. Medpace ani Zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího či pracovníků studie.
- 13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party. 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.
- 13.8 Medpace má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti, bez souhlasu Smluvních partnerů, avšak po písemném oznámení Poskytovateli. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, without the consent of Contracting Partners but only after a written notice to the Institution. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.
- 13.10A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, všechna oznámení musejí být adresována níže uvedené kontaktní osobě:

PRO POSKYTOVATELE:

Právní odbor
Fakultní nemocnice Hradec Kralove
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
K rukám: Dáša Prokúpková
e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz

PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:

[REDACTED]
Nefrologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Kralove
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
[REDACTED]

PRO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

PRO ZADAVATELE

Calliditas Therapeutics Suisse SA
Chemin des Aulx 16
1228 Plan-les-Ouates
Švýcarsko

Úkon učiněný vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této Smlouvy musí být učiněno písemně a budou doručena osobně nebo budou zaslána doporučenou poštou s doručenkou a předplaceným poštovním.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou dále písemně (e-mail je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below:

IF TO INSTITUTION:

Legal Department
Fakultní nemocnice Hradec Kralove
Sokolská 581,
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Czech Republic
Attn: Dáša Prokúpková e-mail:
dasa.prokupkova@fnhk.cz

IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR:

[REDACTED]
Nefrologická klinika
Fakultní nemocnice Hradec Kralove
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
Česká republika
[REDACTED]

IF TO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, USA

IF TO SPONSOR:

Calliditas Therapeutics Suisse SA
Chemin des Aulx 16
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and will be delivered in person or sent by registered post with delivery receipt and postage prepaid. .

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 the Institution's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or

Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitel Poskytovatele a/nebo případně Hlavním zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel Poskytovatele a/nebo případně Hlavní zkoušející, který jménem Poskytovatele tuto Smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným výše.

Smluvní partneri souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronické podpisy se budou rovnat podpisům provedeným na papíře s výjimkou této Smlouvy a jejích dodatků. Smluvní partneri uznávají a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelnou formou sdělování informací smluvním partnerům ze strany Medpace a/nebo Zadavatele či jiných dodavatelů, se kterými Medpace, nebo Zadavatel uzavřeli Smlouvu a kteří Poskytovateli poskytují elektronické materiály specifické pro studii, aniž by museli sdělovat stejnou záležitost také papírovou formou. 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 Medpace a/nebo Zadavatelem Smluvním partnerům 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. Smluvní partneri mohou získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají Medpace o zaslání tištěné kopie poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace Medpace nebo jejím dodavatelem.

13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí

corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from the Institution's official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth above.

Contracting Partners consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any amendments thereto. Contracting partners acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace and/or Sponsor to Contracting partners, 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 and/or Sponsor provide to Contracting partners in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Contracting partners can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The

uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.

Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Institution.

13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.15 Tato Smlouva a veškeré následné změny se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech s vlastnoručními podpisy a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu, anebo v jednom vyhotovení s elektronickým podpisem v souladu se zákonem č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce.

13.15 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts with valid wet-ink signatures and each Party will receive 1 (one) counterpart or in 1 (one) counterpart with electronic signatures in line with the Act No. 297/2016 Sb., on trust-building services for electronic transactions

13.16 Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Při splnění výše uvedené podmínky však může být iniciační návštěva provedena ještě před dodáním hodnoceného přípravku Poskytovateli.

13.16 Parties acknowledge that the initiation visit and delivery of the Study Drug will not take place until the final document is published in the Contracts Registry. However, if the above condition is met, the initiation visit can be carried out even before the delivery of the Study Drug to the Institution.

13.17 Zadavatel se zavazuje, že nedodá poskytovateli žádný zdravotnický prostředek pro účely provádění klinického hodnocení, aniž by byla uzavřena separátní smlouva o výpůjčce k tomuto zdravotnickému prostředku.

13.17 The Sponsor agrees that they will not supply the Institution with any medical device until a separate Loan Agreement is fully executed.

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha A: Finanční podmínky – Schedule A

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto Smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix A: Financial Terms – Schedule A

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.

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

Poskytovatel / Institution

Místo /Place _____

Místo/Place Hradec Králové

15. 12. 2023

3. 1. 2024

Datum/Date: _____

Datum/Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name
Funkce / Position

MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel / director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo/Place Hradec Králové

3. 1. 2024

Datum/Date: _____

<p>SCHEDULE A</p>	<p>PŘÍLOHA A</p>
<p>CALLIDIAS THERAPEUTICS SUSSESA</p> <p>PROTOCOL ID: GSN000500</p> <p>██████████</p>	<p>CALLIDIAS THERAPEUTICS SUSSESA</p> <p>ID PROTOKOLU: GSN000500</p> <p>██████████</p>
<p>SIE CZ04</p> <p>SCHEDULE A VERSION: VERSION # 1</p> <p>COUNTRY: CZECH REPUBLIC</p>	<p>PRACOVŠIŠŤ CZ04</p> <p>VERZE PŘÍLOHY A: VERZEČ. 1</p> <p>ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</p>

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>A3.9 Additional Study-necessitated Fees</p> <p>Payee will be reimbursed at actual cost for any other unforeseen but reasonable procedures or costs necessitated by the Study or Protocol (and any amendments thereto) and pre-approved by Medpace/Sponsor.</p>	<p>A3.9 Další poplatky plynoucí z potřeb studie</p> <p>Příjemce plateb obdrží náhradu skutečných nákladů za jiné nepředvídané, avšak přiměřené úkony nebo náklady plynoucí ze studie nebo protokolu (a jeho případných dodatků) a předem schválené společností Medpace/zadavatelem.</p>
<p>A3.10 Nominal equipment</p> <p>Institution may be provided during the course of the Study small items (consumables) of equipment necessitated by the Study or Protocol and pre-approved by Medpace/Sponsor. If any other equipment for the Study or Protocol purpose will be provided to the Institution, a separate Loan Agreement shall be enclosed.</p>	<p>A3.10 Standardní vybavení</p> <p>Poskytovateli mohou být v průběhu studie poskytnuta malá zařízení (spotřební materiál) nezbytná pro potřeby studie nebo protokolu, která jsou předem schválena společností Medpace/zadavatelem.</p> <p>Pokud bude Poskytovatel poskytnuto jiné zařízení pro potřeby studie nebo protokolu, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>A4 MEDPACERIGHTS</p> <p>Medpace reserves the right to suspend payments due to Payee, if Principal Investigator and/or Institution do not complete data entry, query resolutions, and electronic signatures on eCRFs and/or provide regulatory documents to Medpace within timelines defined by the project team. Payments will resume once the missing or incomplete information is resolved.</p>	<p>A4 PRÁVA SPOLEČNOSTI MEDPACE</p> <p>Společnost Medpace si vyhrazuje právo zadržet platby splatné příjemci plateb, pokud hlavní zkoušející a/nebo Poskytovatel neposkytnou společnosti Medpace úplná data, objasnění dotazů a elektronické podpisy na eCRF a/nebo neposkytnou dokumenty pro kontrolní úřady v termínech definovaných projektovým týmem. Platby budou uvolněny až po doplnění chybějících nebo neúplných informací.</p>
<p>A5 MEDPACEINVOICING</p> <p>All payment inquiries and invoices submitted shall include the Protocol number and Principal Investigator name and be sent to the following:</p> <p>Email: siteinvoices@medpace.com Phone: 513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p>	<p>A5 MEDPACEFAKURACE</p> <p>Všechny přijaté požadavky na platby a faktury musí obsahovat číslo protokolu a jméno hlavního zkoušejícího a musí být odeslány na adresu:</p> <p>E-mail: siteinvoices@medpace.com Telefon: 513-579-9911</p> <p>Medpace Clinical Research, LLC Attn: Clinical Operations Site Payments 5375 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227</p>

All invoices must be submitted to Medpace within ninety (90) days of occurrence or up to thirty (30) days after receipt of the final payment.	Všechny faktury musí být předloženy společnosti Medpace do devadesáti (90) dnů od vzniku nároku nebo až třiceti (30) dnů od přijetí závěrečné platby.
In the event of a change in billing data or VAT number, the Sponsor/Medpace shall immediately inform the Institution (Dáša Prokúpková – legal department, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Department of Finance and Analysis, jitka.halesova@fnhk.cz).	Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je zadavatel/Společnost povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, e-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz, Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz, jitka.halesova@fnhk.cz).
Medpace acknowledges that if it does not pay the properly issued invoice on time, the Institution is legally entitled to legal interest for late payment in accordance with § 1970 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.	Medpace bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

<p>A6 PAYEE INFORMATION</p> <p>All payments made by Medpace as set forth herein shall be payable solely to Payee at the address set forth below. Any such payments which are due to any other party performing services in connection with the Study shall be a matter solely between Payee and such party.</p> <p>Payee reference: Number of Invoice</p>	<p>A6 INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY</p> <p>Všechny platby budou uhrazeny společností Medpace, jak je stanoveno v této smlouvě, a budou splatné výhradně příjemci plateb na adrese uvedené níže. Jakékoliv platby, které jsou splatné kterémukoli jinému subjektu za provádění služeb v souvislosti se studií, budou výhradní záležitostí mezi příjemcem plateb a příslušnou stranou.</p> <p>Variabilní symbol: číslo faktury</p>
Table 4 - For sites receiving payment by foreign wire transfer	Tabulka 4 – Pro pracoviště přijímající platby za hraničním bankovním převodem

PAYEE INFORMATION / INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATBY	
Beneficiary Name / Jméno příjemce	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Mailing Address / Poštovní adresa příjemce	Sošalská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Contact Name / Kontaktní osoba	Ing. Jitka Halešová
Email Address / E-mailová adresa	jitka.halesova@fnhk.cz
Bank / Banka	Česká národní banka
Account No / Číslo účtu	24639511/0710
IBAN No / IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
BIC Code / Swift Code / Kód BIC / Swift	CNBACZPP
Tax ID# ** / DIČ **	CZ00179906
**Requested for Medpace Accounting tracking purposes only	**Jen pro účely sledování v účetnictví společnosti Medpace