

|  |  |
|--|--|
| <b>CLINICAL STUDY AGREEMENT<br/>INSTITUTION</b>  | <b>SMLOUVA O PROVEDENÍ<br/>KLINICKÉHO HODNOCENÍ<br/>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b>                          |
|  |  |
| <b>PROTOCOL: ISIS 678354-CS15</b><br><br><b>SITE: [REDACTED]</b><br><br>[REDACTED]                         | <b>PROTOKOL: ISIS 678354-CS15</b><br><br><b>PRACOVÍŠTĚ: [REDACTED]</b><br><br>[REDACTED]               |
|  |  |
| <b>IONIS PHARMACEUTICALS, INC.</b><br><br><b>VERSION: VERSION #1</b><br><br><b>COUNTRY: CZECH REPUBLIC</b> | <b>IONIS PHARMACEUTICALS, INC.</b><br><br><b>VERZE: VERZE Č. 1</b><br><br><b>ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</b> |

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

This clinical study agreement (“Agreement”), is entered into as of the date of last signature below, effective as of the date published in the Registry of Contracts (as defined in section 10.2) (the “Effective Date”), by and between:

**Medpace Clinical Research, LLC**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”); and

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, with its principal office and place of business, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 Czech Republic, ID: 000 641 65, represented by [REDACTED] on the basis of Power of Attorney dated 07Jun2019 (“Institution”).

Medpace and Institution are sometimes referred to herein as each a “Party” and collectively the “Parties”.

**WHEREAS**, Ionis Pharmaceuticals, Inc., (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on ISIS 678354 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. ISIS 678354-CS15, titled “An Open-Label Extension Study of Olezarsen (ISIS 678354) Administered Subcutaneously to Patients with Severe Hypertriglyceridemia (SHTG)” (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

**WHEREAS**, Medpace and [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] having an address at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, III. interní klinika 1. LF UK a VFN, Klinika endokrinologie a metabolismu, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (“Principal Investigator”) executed a separate agreement governing Principal Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

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

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

Tato smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) uzavřena k datu posledního podpisu uvedeného níže, nabývá účinnosti k datu zveřejnění v registru smluv (definováno v bodě 10.2) (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi:

společností **Medpace Clinical Research, LLC**, s hlavním sídlem a provozovnou na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „Medpace“), a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 641 65, zastoupena [REDACTED] na základě plné moci z dne 7.6.2019 (dále jen „zdravotnické zařízení“).

Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou zde v některých případech označovány jednotlivě jako „smluvní strana“ a souhrnně jako „smluvní strany“.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Ionis Pharmaceuticals, Inc., (dále jen „zadavatel“) zadává klinickou studii ohledně ISIS 678354 (dále jen „hodnocený přípravek“) v souladu s protokolem č. ISIS 678354-CS15 s názvem „Otevřená pokračující studie hodnotící podkožní podání přípravku olezarsen (ISIS 678354) u pacientů se závažnou hypertriglyceridémií (SHTG)“ (dále jen „protokol“) a zdravotnické zařízení disponuje odbornými znalostmi v oblasti vedení a realizace klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace a [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“) s adresou Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, III. interní klinika 1. LF UK a VFN, Klinika endokrinologie a metabolismu, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti hlavního zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie;

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

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

|   |   |
|---|---|
| <p><b>WHEREAS</b>, Medpace desires that Institution participates in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>   | <p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> si společnost Medpace přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení se chce zúčastnit provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p><b>PROTO</b>, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>   |
| <p><b>1 SCOPE OF WORK</b></p> <p><b>1.1</b> Institution shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace (provided such instructions are in accordance with Applicable Law and do not reasonably adversely affect Study subject safety), all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws, requirements and regulations including without limitation those governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace’s prior written consent. For the avoidance of doubt, where this Agreement refers to the “Principal Investigator”, the Parties agree that the Institution shall ensure that the Principal Investigator shall perform, comply with, abide by and/or adhere to any terms and/or conditions as stated herein. The Principal Investigator has signed this Agreement by way of an acknowledgement of understanding but not as a separate party. A copy of the Protocol has previously been provided to Institution. The Protocol, together with any and all amendments thereto, is hereby incorporated by reference into this Agreement.</p> <p><b>1.2</b> Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committees.</p> <p><b>1.3</b> In connection with the Study, Medpace or the Sponsor are responsible for fulfilling all legal obligations, including information obligations, in relation to the State Institute for Drug Control (SUKL) and ethics committees, or other control authorities, as well as for dealing with SUKL and ethics committees in relation to this Study. Sponsor is obligated to notify the Institution or Principal Investigator if State Regulatory Office (“SUKL”) suspends or forbids conduct of the Study or if the</p> | <p><b>1 ROZSAH PRACÍ</b></p> <p><b>1.1</b> Zdravotnické zařízení bude provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, veškerými písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace (za předpokladu, že takové pokyny jsou v souladu s platnými zákony a přiměřeně nepříznivě neovlivňují bezpečnost předmětu studie), všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony požadavky a předpisy, mimo jiné včetně těch, které upravují provádění klinických hodnocení. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Aby se zamezilo pochybnostem, je nutné uvést, že se smluvní strany dohodly, že v případech, kdy se v této smlouvě odkazuje na hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející bude plnit veškeré podmínky zde uvedené a bude se jimi řídit a dodržovat je. Hlavní zkoušející podepsal tuto smlouvu, aby stvrdil, že je s ní srozuměn, ne však jako zvláštní smluvní strana. Zdravotnickému zařízení bylo předem poskytnuto vyhotovení protokolu. Protokol spolu s veškerými svými změnami je tedy tímto začleněn do této smlouvy formou odkazu.</p> <p><b>1.2</b> Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných kontrolních orgánů a centrální etické komise veškerá nezbytná povolení.</p> <p><b>1.3</b> V souvislosti se Studií jsou společnost Medpace nebo zadavatel odpovědní za plnění veškerých zákonných povinností, včetně povinností informačních, ve vztahu ke Státnímu útvaru pro kontrolu léčiv (SUKL) a etickým komisím, případně k jiným kontrolním úřadům, a také za jednání vůči SUKL a etickým komisím v souvislosti s touto Studií. Dále je zadavatel povinen zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího neprodleně informovat, v případě, že SUKL pozastaví nebo zakáže provádění studie a dále</p> |

approval form LEC and/or MEC was revoked (temporally or permanently). Sponsor or their designee are obligated to inform Institution or Principal Investigator about any facts, which, in Sponsor's reasonable determination, may have negative influence on subject's health and safety or influence conduct of the Study, including information that came from another Study site, and to inform Institution or Principal Investigator about suspicious and undesirable effects of Study Drug which may have negative influence on subject's health and safety or influence conduct of the Study.

- 1.4 Medpace declares that to the best of its knowledge all information provided for the purpose of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purpose of conducting the Study and that the system for Case Report Form (CRF) meets applicable requirements for completeness, accuracy, reliability and secure backup of input data, is suitable for the given purpose, and access and use of the system by Institution in accordance with the terms of this Agreement and any written instructions provided to Institution will not violate any third party right,. Medpace undertakes to provide the Principal Investigator, for the purposes of the Study, an informed consent form containing all requirements of the Sponsor and set forth by the Protocol and applicable regulations, and approved by SUKL and the relevant Ethics Committees.
- 1.5 Institution agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.
- 1.6 Medpace, Sponsor or Sponsor's designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution and Principal Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.
- 1.7 The Study Drug and placebo will be delivered to the pharmacy of the Institution ("Pharmacy"), where the pharmacist in charge will receive, inspect and acknowledge receipt of the Study Drug (i.e., check for damage and, if special transport requirements

bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel nebo jeho zástupce jsou rovněž povinni neprodleně informovat zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího o veškerých skutečnostech, které podle rozumného uvážení zadavatele mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění studie, včetně informací vzešlých ze studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího o jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku, které mohou mít negativní následky pro zdraví a bezpečí subjektů hodnocení nebo pro provádění studie.

- 1.4 Medpace prohlašuje dle svého nejlepšího vědomí, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění studie a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje příslušné požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel a jejím zpřístupněním a používáním zdravotnickým zařízením v souladu s podmínkami této smlouvy a veškerými písemnými pokyny poskytnutými zdravotnickému zařízení nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany. Medpace se zavazuje předat hlavnímu zkoušejícímu pro účely studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky zadavatele, protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SUKL a příslušnými etickými komisemi.
- 1.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavní zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti hlavního zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.
- 1.6 Medpace, zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař se zavazují, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem použijí pouze pro účely studie a budou jej používat výlučně v souladu s protokolem a jakýmkoli písemnými pokyny zadavatele.
- 1.7 Hodnocený přípravek a placebo bude dodáno do lékárny zdravotnického zařízení (dále jen „lékárna“), kde je odpovědný farmaceut převezme, zkontroluje a potvrdí přijetí hodnoceného přípravku (tj. zkontroluje není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na

have been met, acknowledge receipt of the shipment). The Pharmacy will retain possession of the Study Drug until provided to the Principal Investigator. Upon request from Institution, Principal Investigator will provide Study Drug to the Institution. The Sponsor or the authorized person shall notify Institution either by email to [REDACTED], via the IVRS/IWRS system or by telephone no later than three (3) working days before delivery when the Sponsor will arrange delivery to the following address:

Oddělení HVLP

Ke Karlovu 2

Praha 2

Czech Republic

Responsible Pharmacist: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

The Institution shall ensure both during and after the Study, the return of the unusable and unused Study Drug to the authorized person/subject in accordance with the Sponsor's instructions and applicable Czech legislation, such return at Sponsor's reasonable expense as documented by Institution.

- 1.8** In accordance with the applicable provisions of Act No. 541/2020 Coll., and its implementing regulations, as amended, the Sponsor shall undertake to arrange, at its own expense and during and after the Study, the disposal of any Study Drug returned by Institution pursuant to section 1.7
- 1.9** Institution represents 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 Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

## 2 PRINCIPAL INVESTIGATOR

- 2.1** Without derogation to the compliance standards set forth in Section 1, Principal Investigator will be responsible for the conduct, supervision and direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this

transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Lékárna si ponechá hodnocený přípravek dokud jej neposkytne hlavnímu zkoušejícímu. Na základě žádosti zdravotnického zařízení, obdrží hlavní zkoušející hodnocený přípravek pro zdravotnické zařízení. Zadavatel nebo pověřená osoba oznámí zdravotnickému zařízení buďto emailem na [REDACTED], přes IVRS/IWRS systém nebo telefonicky do tří (3) pracovních dnů před dodáním zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Oddělení HVLP

Ke Karlovu 2

Praha 2

Česká republika

Odpovědný farmaceut: [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Zdravotnické zařízení zajistí jak v průběhu, tak i po skončení klinického hodnocení, vrácení nepoužitelného a nepoužitého hodnoceného přípravku oprávněně osobě / subjektu v souladu s pokyny Zadavatele a platnými právními předpisy České republiky. Takové vrácení bude na přiměřené náklady zadavatele, jak je zdokumentováno zdravotnickým zařízením.

- 1.8** V souladu s ustanovením zákona č. 541/2020 Sb., a jeho prováděcích předpisů, v platném znění, se zadavatel zavazuje zajistit na své náklady, v průběhu a po skončení studie likvidaci jakéhokoli hodnoceného přípravku vráceného zdravotnickým zařízením podle bodu 1.7.
- 1.9** Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani hlavní zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

## 2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

- 2.1** Aniž by šlo o odchylné ustanovení k normám shody stanoveným v oddílu č. 1, bude hlavní zkoušející odpovídat za provedení studie, za dohled nad studií a za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení, přičemž zdravotnické zařízení se zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v

|   |  |
|---|--|
| <p>Agreement and/or the Protocol. If, for any reason, the Principal Investigator is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor Principal Investigator acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Principal Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p> <p><b>2.2</b> Principal Investigator confirms that they are fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p><b>2.3</b> Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (“Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment.</p> <p><b>2.4</b> The Study is an open label extension study following on from another Sponsor study being performed by Investigator and Institution under a separate agreement. Investigator shall enroll in the Study eligible Study Subjects from the previous study who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately [REDACTED]. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor.</p> <p><b>2.5</b> Institution agrees that Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject’s informed consent.</p> | <p>rozporu s podmínkami této smlouvy a/nebo s protokolem. Pokud hlavní zkoušející z jakéhokoliv důvodu již nadále nebude schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího lékaře a nebude k dispozici nástupce hlavního zkoušejícího přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace i zadavatele, bude tato smlouva ukončena podle ustanovení v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Hlavní zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</p> <p><b>2.2</b> Hlavní zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a k výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p> <p><b>2.3</b> Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele zdravotnického zařízení; a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke zjištění, že kterémukoli z členu personálu studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p> <p><b>2.4</b> Studie je otevřená rozšířená studie navazující na jinou sponzorskou studii, kterou provádí zkoušející a instituce na základě samostatné smlouvy. Zkoušející zařadí do studie způsobilé subjekty z předchozí studie, které splňují kritéria pro zařazení podle protokolu, během období zařazování přibližně od [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]. Skutečné období zařazování může být prodlouženo nebo zkráceno na základě písemného oznámení společnosti Medpace nebo zadavatele.</p> <p><b>2.5</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií zajistí hlavní zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů se hlavnízkoušející lékař bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.</p> |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>2.6</b> Institution agrees that Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace’s request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities.</p> <p><b>2.7</b> Institution agrees that Principal Investigator shall notify Medpace of adverse events and serious adverse events within the timeframes and in accordance with processes set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>  | <p><b>2.6</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a kontrolním orgánům.</p> <p><b>2.7</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavní zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a podle postupů stanovených v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>   |
| <p><b>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p> <p><b>3.1</b> “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement and/or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject’s medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, intellectual property, and reports from all sites conducting the Study including Institution. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p> <p><b>3.2</b> Institution agrees not to use and shall ensure that no study Personnel use, Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care. Institution shall remain responsible for any breach of confidentiality obligations by any Study Personnel or third parties to whom it discloses Confidential Information.</p> | <p><b>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</b></p> <p><b>3.1</b> „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou a/nebo studií; nebo (b) jsou vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie); a zahrnují mimo jiné protokol, studijní údaje, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí včetně zdravotnického zařízení. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p> <p><b>3.2</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude používat důvěrné informace k jiným účelům než k provedení studie a také zajistí, že je tímto nedovoleným způsobem nebude používat ani žádný personál studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený. Zdravotnické zařízení zůstává odpovědným za jakékoli porušení povinností mlčenlivosti personálem studie nebo třetími stranami, kterým sdělí důvěrné informace.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>3.3</b> The term Confidential Information shall not be deemed to include information that Institution can establish by competent written records:</p> <p><b>3.3.1</b> Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p><b>3.3.2</b> Prior to disclosure was in the rightful possession of Institution without an obligation of confidentiality;</p> <p><b>3.3.3</b> Is independently developed by Institution personnel without the use of, reference to or reliance upon any Confidential Information; or</p> <p><b>3.3.4</b> Is received from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or</p> <p><b>3.3.5</b> Is published by Institution in accordance with the Publications and Publicity section.</p> <p><b>3.4</b> If Institution is required by applicable law or court order to disclose any Confidential Information, prior to compliance with such law or court order, Institution shall provide Medpace and Sponsor with prompt written notice of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement and shall reasonably cooperate with Medpace and Sponsor to limit or prevent disclosure of such Confidential Information.</p> <p><b>3.5</b> Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel solely for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Medpace undertakes to provide the Institution and Principal Investigator with the Consent/Personal Data Processing Information necessary for this purpose. Medpace is fully responsible for the content of the document. Medpace will be a separate data controller of the information collected for such database. Such information is accessible only to the Sponsor and its</p> | <p><b>3.3</b> Bude se mít za to, že výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, u nichž může zdravotnické zařízení příslušnými písemnými záznamy prokázat, že:</p> <p><b>3.3.1</b> jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;</p> <p><b>3.3.2</b> byly již před svým zpřístupněním v právoplatném držení zdravotnického zařízení bez povinnosti zachování mlčenlivosti;</p> <p><b>3.3.3</b> byly nezávisle dosaženy personálem zdravotnického zařízení, aniž by tento personál využíval jakékoli důvěrné informace nebo se na ně odkazoval či spoléhal; nebo</p> <p><b>3.3.4</b> je zdravotnické zařízení obdrželo od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací zakázáno zákonem; nebo</p> <p><b>3.3.5</b> jsou zveřejněny zdravotnickým zařízením v souladu s oddílem Zveřejnění a propagace.</p> <p><b>3.4</b> Pokud má zdravotnické zařízení nařízeno příslušnými právními předpisy nebo rozhodnutím soudu, že má zpřístupnit určité důvěrné informace, zdravotnické zařízení ještě před splněním požadavků takového právního předpisu nebo rozhodnutí soudu společností Medpace a zadavateli neprodleně zašle písemné oznámení o jakémkoliv takovém požadavku v předstihu dostatečném k tomu, aby bylo možné požádat o ochranný příkaz nebo jiné úpravy tohoto požadavku a bude se společností Medpace a se zadavatelem přiměřeně spolupracovat na omezení nebo zamezení zpřístupnění takových důvěrných informací.</p> <p><b>3.5</b> Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, aby společnost Medpace sestavila databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho personálu (včetně hlavního zkoušejícího) a personálu studie, a to výhradně pro účely využití v souvislosti se studií (zejména dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské odbornosti, účasti na klinických hodnoceních a formuláře o finančních údajích), a/nebo takové informace použila pro účely týkající se jejího podnikání. Zdravotnické zařízení je povinno opatřit si veškeré potřebné souhlasy svého personálu se sdílením těchto informací. Medpace se zavazuje předat zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu Souhlas/Informace o zpracování osobních údajů potřebné pro tento účel. Za obsah daného dokumentu odpovídá v plném rozsahu Medpace. Společnost Medpace bude samostatným správcem osobních údajů pro informace shromážděné v takové databázi. Tyto informace jsou</p> |
|--|---|



|   |   |
|---|---|
| <p>personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at [REDACTED], or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227.</p>  | <p>přístupné pouze zadavateli a jeho personálu, jemuž bylo přiděleno řízení studie a který tyto informace potřebuje při plnění svých povinností (dále jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejich sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, právo na jejich úpravy, opravy nebo jejich výmaz na základě žádosti zasláné pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na [REDACTED], případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, LLC, 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.</p>  |
| <p><b>4 DATA PROTECTION</b></p> <p><b>4.1</b> Institution adheres to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study and comply at all times with their respective obligations with respect to the processing of personal data in accordance with all applicable data protection laws including but not limited to the EU General Data Protection Regulation (“GDPR”). The Parties and Principal Investigator acknowledge that the processing of personal data under this Agreement is based on legitimate interests of the Institution and/or Sponsor under articles 6(1)(f) and 9(2)(j) of the GDPR, for public health and scientific research purposes, as necessary to comply with legal and regulatory requirements, or pursuant to a Study subject’s consent. A Study subject’s rights to access, amendment, transfer, restriction, or deletion are limited in order to maintain the scientific integrity of the study. The Institution and Principal Investigator are controller of the source medical records created at the Institution for Study subjects including data collected as a part of standard and Protocol treatment, and the Sponsor is controller of the Study data captured in accordance with the Protocol which will be used for Sponsor purposes and Institution shall be a processor on behalf of Sponsor. The Institution and Sponsor shall act as separate independent data controllers with regard to the processing and protection of this personal data each</p> | <p><b>4 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b></p> <p><b>4.1</b> Zdravotnické zařízení dodržuje zásady lékařského tajemství, pokud jde o subjekty studie zapojené do studie, a vždy plní své příslušné povinnosti, pokud jde o zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“). Strany a hlavní zkoušející tímto berou na vědomí, že zpracování osobních údajů podle této smlouvy se zakládá na oprávněných zájmech zdravotnického zařízení a/nebo zadavatele podle článku 6, odst. 1, písm. f a článku 9, odst. 2, písm. j GDPR ohledně ochrany veřejného zdraví a vědeckovýzkumné účely tak, jak je třeba, aby bylo vyhověno právním a správním požadavkům, nebo na základě souhlasu subjektu studie. Práva subjektu studie ohledně přístupu, změny, předávání, omezení nebo vymazání jsou omezena tak, aby se zachovala vědecká integrita studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou správci údajů ve zdrojových lékařských záznamech, které byly vytvořeny ve zdravotnickém zařízení o subjektech studie, včetně údajů shromážděných v rámci standardního ošetření i ošetření v rámci protokolu, a zadavatel je správcem údajů ze studie zaznamenaných v souladu s protokolem, které budou využity pro účely zadavatele, a zdravotnické zařízení bude zpracovatelem údajů jménem zadavatele. Zdravotnické zařízení a zadavatel budou jednat jako</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>of them undertakes. Accordingly, the Parties and Sponsor as applicable will enter into an appropriate data processing agreement in accordance with GDPR and other applicable data privacy laws.</p> <p><b>4.2</b> Should a Study subject make a data request the Institution/Principal Investigator shall immediately inform the Sponsor and both shall determine the appropriate response with due regard to their respective responsibilities. Before the first procedure, which is signing consent for participation in the Study, Institution will provide the subject with information regarding processing of personal data.</p> <p><b>4.3</b> To the extent that Sponsor needs to or is required to collect information from Study Personnel, it is Sponsor's responsibility that this is done in compliance with the GDPR and, if required, with Study Personnel's informed consent. Institution will assist Sponsor in obtaining any required informed consent from the Study Personnel and informing the Study Personnel that their personal data may be collected.</p> <p><b>4.4</b> Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Principal Investigator save where this is required by applicable law, to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties, except in accordance with the Study subject's informed written consent and 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. In the event of a transfer of personal data relating to countries outside of the European Economic Area, Institution/Principal Investigator, Medpace and Sponsor shall ensure an appropriate level of data protection in accordance with GDPR.</p> <p><b>4.5</b> In the event Sponsor or Institution becomes aware of a personal data breach as determined under the provisions of GDPR, the party discovering such breach shall promptly notify the other. In such a case Sponsor and Institution will fully cooperate with each other to fulfil the (statutory) notification obligations timely.</p> | <p>samostatní nezávislí správci údajů, pokud jde o jimi prováděné zpracování a ochranu těchto osobních údajů. Smluvní strany i zadavatel tudíž podle potřeby uzavřou vhodnou smlouvu o zpracování osobních údajů v souladu s GDPR a dalšími příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p> <p><b>4.2</b> V případě, že subjekt studie vznesne požadavek ohledně osobních údajů, zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející okamžitě informují zadavatele a oba určí vhodný způsob reakci s ohledem na své příslušné odpovědnosti. Před prvním postupem zpracování údajů, který spočívá v podpisu souhlasu s účastí ve studii, zdravotnické zařízení poskytne subjektu informace ohledně zpracování osobních údajů.</p> <p><b>4.3</b> V rozsahu, v němž zadavatel potřebuje nebo má povinnost shromažďovat informace o personálu studie, je odpovědností zadavatele, aby tak činil v souladu s GDPR a pokud je k tomu povinen, také s informovaným souhlasem personálu studie. Zdravotnické zařízení bude nápomocno zadavateli při získávání veškerých informovaných souhlasů od personálu studie a při informování personálu studie o tom, že může docházet ke shromažďování jejich osobních údajů.</p> <p><b>4.4</b> Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani hlavním zkoušejícím poskytnuty vyjma případů, kdy to vyžadují příslušné právní předpisy, nebo kdy je to nezbytné ke splnění požadavků protokolu, nebo pro účely sledování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo v souvislosti s nárokem či řízením iniciovaným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou sdělovat totožnost subjektů studie třetím stranám vyjma případů, kdy je to v souladu s informovaným písemným souhlasem subjektu studie a s ustanoveními příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a soukromí, pokud nejde o uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. V případě předávání osobních údajů týkajícího se zemí mimo Evropský hospodářský prostor zajistí zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející, společnost Medpace a zadavatel odpovídající úroveň ochrany osobních údajů v souladu s GDPR.</p> <p><b>4.5</b> V případě, že se zadavatel nebo zdravotnické zařízení dozvědí o narušení bezpečnosti osobních údajů podle vymezení v ustanoveních GDPR, musí smluvní strana, která se o takovém narušení bezpečnosti dozví, okamžitě uvědomit druhou smluvní stranu. V takovém případě spolu budou zadavatel a zdravotnické zařízení plně spolupracovat, aby včas splnily (zákonem stanovenou) oznamovací povinnost.</p> |
|---|---|

|  |  |
|--|--|
| <p><b>5 RECORDKEEPING</b></p> <p><b>5.1</b> Institution shall ensure that Principal Investigator, or delegate, records all information, data and results generated in or as a result of conducting the Study or otherwise required to be collected pursuant to the Protocol including without limitation case report forms (“CRFs”). CRFs for a particular visit shall be entered no later than five (5) business days after the visit. The Institution shall ensure that the Principal Investigator, or delegate, respond to queries received no later than five (5) working days of the queries being issued.</p> <p><b>5.2</b> Institution shall maintain true, complete and accurate records, data, documents, results and other information related to the performance of the Study until the later of:</p> <p><b>5.2.1</b> Twenty-five (25) years after completion of the Study; or;</p> <p><b>5.2.2</b> As required by applicable laws and regulations.</p> <p><b>5.3</b> If the Sponsor requests to increase the record retention period, it is obliged to apply its request in writing to the Institution at least two months before the expiration of the applicable retention period and the Institution will ensure further archiving at the Sponsor’s expense.</p> <p><b>5.4</b> Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p> | <p><b>5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</b></p> <p><b>5.1</b> Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející nebo jím pověřená osoba zaznamenávali veškeré informace, údaje a výsledky vytvořené během provádění studie nebo v souvislosti s ním, nebo které je třeba jinak shromažďovat podle protokolu, mimo jiné včetně formulářů záznamů („CRF“). CRF formuláře za určitou prohlídku budou zadány nejpozději pět (5) pracovních dnů po prohlídce. Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející nebo jím pověřená osoba budou reagovat na obdržené dotazy nejpozději pět (5) pracovních dnů od podání dotazu.</p> <p><b>5.2</b> Zdravotnické zařízení bude vést pravdivé, úplné a přesné záznamy, údaje, dokumenty, výsledky a další informace týkající se provádění studie, dokud nevyprší poslední z následujících lhůt:</p> <p><b>5.2.1</b> Dvacet pět (25) let od dokončení studie; nebo;</p> <p><b>5.2.2</b> Lhůta podle požadavků příslušných právních a správních předpisů.</p> <p><b>5.3</b> V případě, že zadavatel bude požadovat prodloužit uchovávání dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí.</p> <p><b>5.4</b> S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.</p> |
| <p><b>6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</b></p> <p><b>6.1</b> Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times. Medpace and/or Sponsor will notify Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review data and /or request copies of data derived from the Study, and Institution shall without undue delay provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in</p>   | <p><b>6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</b></p> <p><b>6.1</b> Společnost Medpace a/nebo zadavatel budou mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách zdravotnického zařízení v přiměřených termínech. Před jakoukoli inspekcí bude zdravotnické zařízení informováno společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje a/nebo požadovat kopie těchto údajů odvozené z této studie a zdravotnické zařízení takové údaje bez zbytečného odkladu poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně</p>  |

|  |  |
|--|--|
| <p>Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study. Individuals conducting inspections are authorised to view and inspect the source documentation, including patients' medical records, and compare them with each other, however, they are not authorised to make any records/copies, or extracts from the source documentation. Furthermore, these individuals may not request to borrow these documents. Principal Investigator or an authorised physician for the Institution will always be present during the monitoring, inspection or audit. Access to Institution's facilities and records for inspection purposes will only be available in the rooms where the Study is conducted. Upon completion of the Study, the authorised persons will only be allowed to enter the rooms designated by the Institution for the purpose of reviewing the study documentation, however they are not entitled to request access to the rooms designated for archiving the study documentation.</p> <p><b>6.2</b> Within twenty four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Principal Investigator receives or obtains pursuant to such inspection or audit.</p> | <p>informovat o jakýchkoli významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie, hlavního zkoušejícího nebo skutečného místa provádění studie. Osoby provádějící kontroly jsou oprávněny nahlížet a kontrolovat zdrojovou dokumentaci, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou však oprávněni pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, nebo výpisy ze zdrojové dokumentace. Tyto osoby dále nesmějí požadovat zapůjčení těchto dokumentů. Při monitorování, kontrole nebo auditu bude vždy přítomen hlavní zkoušející nebo pověřený lékař pro dané místo. Přístup do prostorů zdravotního zařízení pro účely jakékoliv kontroly bude umožněn pouze do místností, ve kterých se studie provádí. Po ukončení studie bude umožněn oprávněným osobám vstup pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se studie, nicméně nejsou oprávněni požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace studie.</p> <p><b>6.2</b> Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů (jako například etické komise nebo protidrogové agentury), o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí nebo auditem obdrží nebo získají.</p> |
| <p><b>7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</b></p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Principal Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be</p>   | <p><b>7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</b></p> <p>Jako úplatu za řádné provádění studie zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) uvedenému v příloze A k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p>provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. 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. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.</p> <p>The Principal Investigator and Study Personnel will receive a remuneration for performing this Study based on a separate agreement between the Principal Investigator and the Sponsor.</p>   | <p>si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.</p> <p>Hlavní zkoušející a studijní tým bude za provedení této studie odměněn dle samostatné smlouvy mezi hlavním zkoušejícím a zadavatelem.</p>   |
| <p><b>8 TERM AND TERMINATION</b></p> <p><b>8.1</b> The term of this Agreement shall commence upon the Effective Date and unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.</p> <p><b>8.2</b> Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.</p> <p><b>8.3</b> Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p><b>8.4</b> Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p> | <p><b>8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</b></p> <p><b>8.1</b> Tato smlouva bude účinná ke dni účinnosti a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude účinná až do dokončení studie.</p> <p><b>8.2</b> Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoli, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.</p> <p><b>8.3</b> Společnost Medpace může tuto smlouvu rovněž kdykoli ukončit na základě předchozí třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení. Vyjma případu, kdy bude smlouva ukončena z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení, bude společnost Medpace povinna zaplatit příjemci plateb pouze ty položky z přílohy A, u nichž vznikl nárok na úhradu před datem ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením ihned vráceny, případně zdravotnické zařízení zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby společností Medpace.</p> <p><b>8.4</b> Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>8.5</b> Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace’s request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Data Protection, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption, Miscellaneous and Sponsor as Third-Party Beneficiary sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>  | <p><b>8.5</b> Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, studijní údaje, vybavení a jakékoli biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly Důvěrné informace, Ochrana osobních údajů, Vedení záznamů, Přístup k záznamům, Náklady a rozvrh plateb, Platnost smlouvy a její ukončení, Duševní vlastnictví, Zveřejnění a propagace, Odškodnění a pojištění, Ustanovení proti úplatkům a korupci, Různá ustanovení a Zadavatele jako obmyšlené třetí strany, zůstanou nadále platné i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.</p>   |
| <p><b>9 INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p><b>9.1</b> It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p><b>9.2</b> “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or relating to or made using the Study Drug or Confidential Information including all patent and other intellectual property rights therein.</p> <p><b>9.3</b> Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention.</p> <p><b>9.4</b> Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns and shall assign to Sponsor all such Inventions and</p> | <p><b>9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p><b>9.1</b> Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, hlavní zkoušející lékař ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevedou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího lékaře nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p> <p><b>9.2</b> „Vynálezy“ se rozumí veškeré objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoli, které vznikly nebo byly upraveny pro použití v praxi v důsledku provádění této studie, nebo které se týkají nebo byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací, včetně všech patentových práv a jiných práv k duševnímu vlastnictví, které k nim náležejí.</p> <p><b>9.3</b> Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech.</p> <p><b>9.4</b> Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Zdravotnické zařízení tímto postupuje, a i v</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>if Sponsor requests, Institution and Principal Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in and to any such Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Principal Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Principal Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p>  | <p>budoucnu bude postupovat zadavateli veškeré takové vynálezy a pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyhotoví nebo zajistí, aby personál studie vyhotovil jakoukoli žádost, postoupení či právní listinu, nebo pro zadavatele dosvědčí vše potřebné k tomu, aby zadavatel mohl získat patenty nebo aby dosáhl jiné ochrany výhod zadavatele vyplývajících z takového vynálezu. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo případně i hlavnímu zkoušejícímu přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i hlavnímu zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.</p>   |
| <p><b>10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</b></p> <p><b>10.1</b> It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or eighteen (18) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of the Study. Institution shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p> <p><b>10.2</b> No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Sponsor acknowledges that the Parties are obliged to publish this Agreement in accordance with Act No.</p> | <p><b>10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</b></p> <p><b>10.1</b> Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími lékaři, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně osmnáct (18) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat (a) odstranění jakýchkoli důvěrných informací, (b) jakékoli přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.</p> <p><b>10.2</b> Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Zadavatel bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p>340/2015 Coll., in the Contracts Registry (“Registry of Contracts”). The Parties have agreed that the Institution would publish a redacted version (excluding Schedule A) of this Agreement provided by the Sponsor for this purpose no later than on the day this Agreement is fully executed in a machine-readable format and sent as an electronic copy to the following e-mail address: [REDACTED]. Notification of the publication of the Agreement will be sent by the registry administrator to the e-mail address [REDACTED]. In the event that the Institution does not publish the redacted Agreement within 20 days of its execution, the Sponsor will have the right to publish this Agreement. Schedule A represents the Confidential information of the Sponsor and will not be published in the Registry of Contracts. The expected total possible amount to be paid out under the Agreement is 276,620 CZK, provided that the target of enrolling patients in the Study is achieved. and provided that Institution performs its obligations pursuant to and in accordance with the terms of this Agreement. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions of the Agreement on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent.</p> <p><b>10.3</b> Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p> | <p>uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „registr smluv“). Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní redigovanou verzi (bez Přílohy A) této smlouvy, kterou mu zatím účelem připraví a poskytne Zadávatel nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED]. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-mailovou adresu [REDACTED].</p> <p>V případě, že by zdravotnické zařízení neuveřejnilo redigovanou smlouvu do 20 dnů od jejího uzavření, Zadávatel bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit. Příloha A představuje chráněné informace Závadatele a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 276 620 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie a zdravotnické zařízení splní své povinnosti dle a v souladu s podmínkami této smlouvy. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím uveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit jakékoli nerevidované verze této smlouvy na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p> <p><b>10.3</b> Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p> |
| <p><b>11 NOTICES</b></p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution’s respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official</p>   | <p><b>11 OZNÁMENÍ</b></p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (e-mail je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoli případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres</p>  |



|  |   |
|--|---|
| <p>and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>   | <p>či názvů společností. Jakékoli takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení a/nebo případně hlavním zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>   |
| <p><b>IF TO MEDPACE:</b><br/> Medpace Clinical Research LLC<br/> Attention General Counsel<br/> 5375 Medpace Way<br/> Cincinnati, OH 45227</p> <p><b>IF TO INSTITUTION:</b><br/> ████████████████████<br/> Všeobecná fakultní nemocnice v Praze<br/> U Nemocnice 499/2<br/> 128 08 Praha 2, Czech Republic<br/> E-mail: ██████████</p> <p><b>IF TO SPONSOR:</b><br/> 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010<br/> Fax: +01 760 603 3564<br/> Attention: General Counsel<br/> Email: ██████████</p>   | <p><b>PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</b><br/> Medpace Clinical Research LLC<br/> Attention General Counsel<br/> 5375 Medpace Way<br/> Cincinnati, OH 45227</p> <p><b>PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:</b><br/> ████████████████████<br/> Všeobecná fakultní nemocnice v Praze<br/> U Nemocnice 499/2<br/> 128 08 Praha 2, Česká republika<br/> E-mail: ██████████</p> <p><b>PRO ZADAVATELE:</b><br/> 2855 Gazelle Court Carlsbad, CA 92010<br/> Fax: +01 760 603 3564<br/> Attention: General Counsel<br/> E-mail ██████████</p>   |
| <p><b>12 ELECTRONIC SIGNATURES</b></p> <p>Institution consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution acknowledges and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Institution and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting 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. Institution and Principal Investigator can obtain a paper copy of an</p> | <p><b>12 ELEKTRONICKÉ PODPISY</b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie, sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC,</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.</p>  | <p>který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace nebo jejím dodavatelem.</p>  |
| <p><b>13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b></p> <p><b>13.1</b> Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Institution and/or their agents, employees and representatives</p> <p><b>13.2</b> Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>The Institution represents that it has taken out insurance according to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Sb., on Health Services, as amended. Proof of this insurance will be provided to Medpace/Sponsor upon request.</p> | <p><b>13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</b></p> <p><b>13.1</b> Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení podle podmínek samostatného prohlášení o odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením dle potřeby. Společnost Medpace nebude povinná odškodnit zdravotnické zařízení a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a pověřené osoby</p> <p><b>13.2</b> Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Společnosti Medpace / zadavateli bude na požádání předložen doklad o uvedeném pojištění.</p> |
| <p><b>14 DEBARMENT</b></p> <p>Institution represents and warrants that neither it, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority and that the Principal Investigator and any sub investigators have been disqualified to serve as a clinical trial investigator by any regulatory authority. Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, disqualification, threat of disqualification or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment,</p>  | <p><b>14 ZÁKAZ ČINNOSTI</b></p> <p>Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že ani ono, ani nikdo z jeho vedení, ani žádní jiní zaměstnanci ani nezávislí dodavatelé či zástupci, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyli žádným regulačním orgánem vyloučeni z činnosti a že ani hlavnímu zkoušejícímu, ani žádnému spoluzkoušejícímu nebyla zakázána činnost zkoušejícího lékaře v klinických hodnoceních žádným regulačním orgánem. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti nebo o zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti, usvědčení či o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohl být jakékoli takové vyloučení z</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>disqualification, threat of disqualification or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p>  | <p>činnosti. Společnost Medpace může po obdržení takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli vyloučení z činnosti, hrozbě vyloučení z činnosti, zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohlo být jakékoli takové vyloučení z činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.</p>  |
| <p><b>15 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</b></p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.</p> | <p><b>15 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</b></p> <p>Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.</p> |
| <p><b>16 ASSIGNMENT AND DELEGATION</b></p> <p>This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution to Sponsor or Sponsor's designee.</p>   | <p><b>16 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</b></p> <p>Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany této smlouvy, jejich nástupce a povolené nabyvatele a v jejich prospěch. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto článkem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení na zadavatele nebo jím pověřenou osobu.</p>  |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>17 INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.</p>   | <p><b>17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</b></p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či personálu studie.</p>   |
| <p><b>18 CHANGES TO THE PROTOCOL</b></p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>  | <p><b>18 ZMĚNY PROTOKOLU</b></p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoli příslušných kontrolních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplňí.</p>   |
| <p><b>19 MISCELLANEOUS</b></p> <p><b>19.1</b> This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p><b>19.2</b> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control.</p> <p><b>19.3</b> This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.</p> | <p><b>19 DALŠÍ USTANOVENÍ</b></p> <p><b>19.1</b> Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nezákonnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p><b>19.2</b> Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze.</p> <p><b>19.3</b> Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran.</p> |

## 20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY

The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

**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.

**For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor / Společnost Medpace svým vlastním jménem a jako plátce zastupující zadavatele**

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

\_\_\_\_\_  
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Clinical Trial Manager / Manažer klinického hodnocení  
Title / Funkce

\_\_\_\_\_  
Date

## 20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA

Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.

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

**Institution / Zdravotnické zařízení**

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

\_\_\_\_\_  
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

\_\_\_\_\_  
Title / Funkce

\_\_\_\_\_  
Date

Já, \_\_\_\_\_ hlavní zkoušející studie tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Medpace a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a povinnosti vyplývající pro hlavního zkoušejícího ze Správné klinické praxe. / I, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ the Principal Investigator of this Study hereby confirms that I have read the Protocol and all documents submitted by the Sponsor to conduct the Study I have been presented with the Agreement hereby executed between Medpace and the General University Hospital (Všeobecná fakultní nemocnice) in Prague and I will comply with the obligations set out therein for the Principal Investigator and the obligations for the Principal Investigator arising from Good Clinical Practice.

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

| <b>SCHEDULE A</b>   | <b>PŘÍLOHA A</b>   |
|---|--|
|   |  |
| <p><b>IONIS PHARMACEUTICALS, INC</b><br/><b>PROTOCOL ID: ISIS 678354-CS15</b></p> <p>██</p> | <p><b>IONIS PHARMACEUTICALS, INC</b><br/><b>ID PROTOKOLU: ISIS 678354-CS15</b></p> <p>██</p> |
| <p><b>SITE: █████</b></p> <p><b>SCHEDULE A VERSION: VERSION #1</b></p> <p><b>COUNTRY: CZECH REPUBLIC</b></p>                      | <p><b>PRACOVISŤĚ: █████</b></p> <p><b>VERZE PŘÍLOHY A: VERZE Č. 1</b></p> <p><b>ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</b></p>                      |











