

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

PROTOCOL: K-877-303

SITE: 19005

INSTITUTION AGREEMENT

XXXXX

KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC

28-JUNE-2017

VERSION: 1.0

COUNTRY : CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O KLINICKÉ
STUDII**

PROTOKOL: K-877-303

PRACOVISTĚ: 19005

**SMLOUVA ZDRAVOTNICKÉHO
ZAŘÍZENÍ**

XXXXX

KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC.

28. ČERVNA 2017

VERZE: 1.0

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of 28-June-2017 (the “Effective Date”), is entered into by and among Medpace, Inc., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), represented by XXXXX, Clinical Trial Manager; Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with its principal office and place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic (“Institution”), represented by XXXXX, Director. Medpace and Institution, are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

Parties agree that XXXXX, with his permanent residence at XXXXX, Czech Republic (“Investigator”) shall serve as the principal investigator in the Study.

WHEREAS, Kowa Research Institute, Inc. (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound K-877 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. K-877-303, titled “A Phase 3, Multi-Center, Placebo-Controlled, Randomized, Double-Blind, 12-Week Study With a 40-Week, Active-Controlled, Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy and Safety of K-877 in Adult Patients With Fasting Triglyceride Levels \geq 500 mg/dL and $<$ 2000 mg/dL and Mild or Moderate Renal Impairment” (the “Protocol”), and Institution” (the “Protocol”), and Institution and Investigator possess 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 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, Medpace desires that Institution and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), účinná od 28. června 2017 (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společnostmi Medpace, Inc., se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „Medpace“), zastoupenou XXXXX, manažerem klinického výzkumu; a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem a místem podnikání na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“), zastoupenou XXXXX, ředitelkou. Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „strany“).

Strany souhlasí, že XXXXX, s trvalým bydlištěm na adrese XXXXX, Česká republika (dále jen „zkoušející“), bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího v rámci studie.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Kowa Research Institute, Inc. (dále jen „zadavatel“) sponzoruje klinickou studii týkající se přípravku K-877, (dále jen „hodnocený přípravek“), v souladu s protokolem č. K-877-303 nazvaným „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, 12-ti týdenní studie fáze 3, se 40-ti týdenním, aktivně kontrolovaným, otevřeným prodloužením, hodnotící účinnost a bezpečnost K-877 u dospělých pacientů s hladinou triglyceridů \geq 500 mg/dl a $<$ 2000 mg/dl nalačno a mírným či středně závažným poškozením ledvin“ (dále jen „protokol“) a zdravotnické zařízení a zkoušející mají odborné znalosti v oblasti řízení a provádění klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami

<p>terms and conditions of this Agreement, and Institution and Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p> <p>1 SCOPE OF WORK</p> <p>1.1 Institution and Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations (“Applicable Laws”). The Study location will not be changed without Medpace’s prior written consent.</p> <p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee.</p> <p>1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution’s applicable subject population to recruit the number of Subjects (as defined in the Investigator Responsibilities Section below) set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>1.4 A copy of the Protocol and an updated Investigator’s Brochure have been provided to Institution and Investigator,</p>	<p>této smlouvy na provádění studie podíleli i zdravotnické zařízení a zkoušející, a zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p> <p>1 ROZSAH PRACÍ</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a to v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu (dále jen „platné zákony“). Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p> <p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení.</p> <p>1.3 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů (jak je uvedeno níže v oddílu Povinnosti zkoušejícího), kteří se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>1.4 Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a</p>
--	--

<p>and by signing this Agreement, Institution confirms that it has received, accepted and became familiar with the Protocol, the Investigator's Brochure and any other provided information. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p>	<p>podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení potvrzuje, že obdrželo, přijalo a seznámilo se s protokolem, souborem informací pro zkoušejícího a s jakýmkoliv dalšími poskytnutými informacemi. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky.</p>
<p>1.5 Institution shall perform the Study through (i) Investigator, (ii) employees, executives, officers, and directors of the Institution, and (iii) any other agents, contractors or other third parties approved in by Medpace (collectively “Representatives”). The Institution shall be responsible for any failure of its Representatives to comply with this Agreement, including the Protocol, and any written instructions delivered to the Institution.</p>	<p>1.5 Zdravotnické zařízení provede studii prostřednictvím (i) zkoušejícího, (ii) zaměstnanců, vedoucích zaměstnanců, úředníků a ředitelů zdravotnického zařízení a (iii) kterýchkoliv jiných zástupců, smluvních partnerů a jiných třetích stran odsouhlasených společností Medpace (společně označováni jako „představitelé“). Zdravotnické zařízení je zodpovědné za jakékoliv nedodržení této smlouvy ze strany jeho představitelů, a to včetně protokolu a jakýchkoliv písemných instrukcí poskytnutých zdravotnickému zařízení.</p>
<p>1.6 Medpace agrees to supply Institution with sufficient supplies of Study Drug and placebo in sufficient time period for the proper conduct of the Study. All Study Drug supplied to Institution and Investigator shall remain the exclusive property of Sponsor until administered or dispensed to Subjects during the course of the Study. The Study Drug shall only be used as described in the Protocol and in compliance with Applicable Laws. Institution will not transfer any portion of the Study Drug to any third party or use the Study Drug for any purpose other than the purposes of conducting the Study under this Agreement. Institution shall hold, store and transport all supplies of Study Drug in compliance with all Applicable Laws. Within thirty (30) days of the expiration or termination of this Agreement, Institution shall return to Medpace all unused supplies of Study Drug at Medpace’s expense. Institution shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of the Study Drug.</p> <p>Medpace shall ensure a delivery of the Study Drug and placebo supplies in the pharmacy of the Institution (“Pharmacy”), where a responsible</p>	<p>1.6 Společnost Medpace souhlasí, že zdravotnické zařízení zásobí hodnoceným přípravkem a placebem v časových intervalech a množství dostatečném k dokončení studie. Veškeré zásoby hodnoceného přípravku dodané zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu zůstávají výhradním vlastnictvím zadavatele, dokud není podán nebo vydán v průběhu studie subjektům. Hodnocený přípravek smí být použit pouze tak, jak je popsáno v protokolu, a v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení nesmí žádné množství hodnoceného přípravku předat jakékoliv třetí straně nebo hodnocený přípravek používat pro jakékoliv jiné účely než k provádění studie dle této smlouvy. Zdravotnické zařízení musí uchovávat, skladovat a převážet všechny dodávky hodnoceného přípravku v souladu se všemi platnými zákony. Do třiceti (30) dnů od uplynutí doby platnosti nebo ukončení této smlouvy musí zdravotnické zařízení na náklady společnosti Medpace navrátit společnosti Medpace všechny nevyužité dodávky hodnoceného přípravku. Zdravotnické zařízení musí vést úplné a přesné záznamy o rozmístění dávek hodnoceného přípravku. Medpace zajistí dodání hodnoceného přípravku a placebo do lékárny zdravotnického zařízení (dále jen</p>

<p>pharmacist shall take over, check and confirm the receipt of supply (i.e. check like other shipments – ie. if not damaged; in the case of the special requirements for transportation if those requirements have been met, the pharmacist will confirm receipt of the shipment). Investigator shall receive the Study Drug from the pharmacy based on a request form and transmit it to the Investigator’s office at site, where he is fully responsible for Study Drug. Medpace or an authorized person shall notify within 3 working days prior to delivery when the shipment will be transmitted to the pharmacy and the notification will be done either by email – xxxxx@vfn.cz or by phone +420 xxxxx.</p> <p>Medpace shall ensure to deliver the supply at the following address: Odd. HVLP, Ke Karlovu 2, 120 00 Praha 2, Czech Republic, Responsible pharmacist xxxxx and xxxxx.</p> <p>Medpace declares that all the conditions laid down by the relevant legislation for import of the delivered Study Drug and its distribution to the Institution are met.</p> <p>Medpace undertakes to ensure on their own expenses, both during and after the Study, handover of the unusable and unused Study Drug to an authorized person in accordance with the valid Czech legislation, namely Act no.185/20011 Coll.</p> <p>1.7 Institution shall report to Medpace any serious or unexpected adverse experience, as required by the Protocol, by telephone within twenty-four (24) hours after Institution receives information about the experience, to be confirmed in writing within two (2) business days after Institution receives information about the experience. All other adverse experiences shall be timely reported to Medpace as required by the Protocol.</p>	<p>„lékárna“, kde je odpovědný farmaceut převezme, zkontroluje a potvrdí přijetí hodnoceného přípravku (tj. zkontroluje jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Zkoušející obdrží hodnocený přípravek z lékárny na základě žádanky a předá ho na centrum, kde je za hodnocený přípravek plně zodpovědný. Medpace nebo pověřená osoba oznámí do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxxxx@vfn.cz nebo telefonicky na čísle +420 xxxxx.</p> <p>Medpace zajistí dodávku na adresu Odd. HVLP, Ke Karlovu 2, 120 00 Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut xxxxx a xxxxx.</p> <p>Medpace prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro dovoz dodávaného hodnoceného přípravku a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.</p> <p>Medpace se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak po skončení hodnocení, předání nepoužitelného a nepoužitého léčivého přípravku oprávněné osobě v souladu s ustanovením zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.</p> <p>1.7 Zdravotnické zařízení musí oznámit společnosti Medpace jakékoliv závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, jak je vyžadováno protokolem, a to telefonicky během dvaceti čtyř (24) hodin poté, co zdravotnické zařízení obdrží informaci o těchto účincích, a toto musí být potvrzeno písemně do dvou (2) pracovních dní poté, co zdravotnické zařízení obdrží informaci o těchto účincích. Všechny ostatní nežádoucí účinky musí být včas oznámeny společnosti Medpace, jak vyžaduje protokol.</p>
--	---

<p>1.8 Institution represents that neither 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.</p>	<p>1.8 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že není rezidentem Spojených států amerických a ani není korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt. Dále zdravotnické zařízení prohlašuje, že hlavní zkoušející není občanem ani residentem Spojených států amerických a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>
<p>2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES</p>	<p>2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO</p>
<p>2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.</p>	<p>2.1 Zdravotnické zařízení tímto zmocňuje zkoušejícího k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení potvrzuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud zkoušející z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.</p>
<p>2.2 Institution confirms that Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p>	<p>2.2 Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p>
<p>2.3 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</p>	<p>2.3 Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „pracovníci studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance zdravotnického zařízení; a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud zdravotnické zařízení dospěje ke</p>

<p>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>zjištění, že kterémukoliv z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat společnost Medpace.</p>
<p>2.4 Institution through Investigator shall use commercially reasonable efforts to enroll subjects into the Study in accordance with the Protocol (each, a Subject”). The estimated number of Subjects to be enrolled in the Study approximately 7 (seven) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately June 2017 to the end of February 2018. Institution through Investigator shall use reasonable efforts to complete all enrollment by the Subject enrollment closing date which shall be determined in Medpace’s sole discretion. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím zkoušejícího vyvíjet komerčně rozumné úsilí o nábor subjektů do studie v souladu s protokolem (každý z nich dále jen „subjekt“). Odhadovaný počet subjektů, které budou zařazeny do studie, je přibližně 7 (sedm) hodnotitelných subjektů, které splňují kritéria protokolu pro zařazení v období pro zařazování přibližně od června 2017 do konce února 2018. Zdravotnické zařízení bude prostřednictvím zkoušejícího vyvíjet rozumné úsilí o dokončení náboru do data ukončení zařazování subjektů, které bude stanoveno podle uvážení společnosti Medpace. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat v konkurenčním duchu napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p>
<p>2.5 Institution will assist Medpace upon Medpace’s request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace or its designee shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution’s local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání společnosti Medpace k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. Společnost Medpace nebo její zástupce ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podáním příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese zkoušející odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá zdravotnické zařízení.</p>

<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, 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, Study Documentation (as defined in Recordkeeping section) results, information regarding Inventions (as defined in Intellectual Property section), results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.</p>	<p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo společnosti Medpace zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), a zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, dokumentaci vztahující se ke studii (definovanou v oddílu Vedení záznamů), údaje vztahující se k vynálezům (definované v oddílu Duševní vlastnictví), výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.</p>
<p>3.2 Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.</p>
<p>3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution;</p> <p>3.3.2 Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure</p>	<p>3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení;</p> <p>3.3.2 mělo zdravotnické zařízení prokazatelně v držení již před jejich zpřístupněním či vyvinutím v rámci této smlouvy, nebo je vyvinulo</p>

<p>or development under this Agreement; or</p> <p>3.3.3 Institution receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information.</p> <p>3.4 Notwithstanding any other provisions in this Confidential Information Section, Institution may disclose Confidential Information to the extent Institution is compelled to disclose such Confidential Information by a court or other tribunal of competent jurisdiction or is otherwise required to disclose pursuant to Applicable Law, provided however, that in such case Institution shall give as much advance written notice as is reasonably practicable to Medpace to enable Medpace and/or Sponsor to exercise their legal rights to prevent and/or limit such disclosure or seek protective or confidential treatment of such information. In any event, Institution shall disclose only that portion of the Confidential Information that, in the opinion of Institution's legal counsel, is legally required to be disclosed and will exercise reasonable efforts, and cooperate with Sponsor, as reasonably requested thereby, to ensure that any such information so disclosed will be accorded confidential or protective treatment by the applicable court, tribunal, other competent jurisdiction, or governmental agency.</p> <p>3.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator) for use in connection with the Study (included 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 through Principal Investigator 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</p>	<p>nezávisle na této smlouvě; nebo které</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení obdrží od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno.</p> <p>3.4 Nehledě na jakákoliv další ustanovení v tomto oddílu o důvěrných informacích může zdravotnické zařízení zveřejnit důvěrné informace v takovém rozsahu, jaký zkoušejícímu určil soud nebo příslušný regulatorně-kontrolní institut a/nebo jak je po něm jinak vyžadováno platnými zákony, ovšem za předpokladu, že v takovém případě zdravotnické zařízení předem poskytne společnosti Medpace písemné oznámení tak, jak je přiměřeně proveditelné, aby bylo společnosti Medpace a/nebo zadavateli umožněno uplatnit jejich zákonná práva s cílem zabránit a/nebo omezit takové zveřejnění nebo usilovat o chráněné nebo důvěrné zacházení s takovými informacemi. V každém případě zdravotnické zařízení zveřejní jen takové množství důvěrných informací, jaké je dle názoru právního zástupce zdravotnického zařízení ze zákona vyžadováno, a vyvine přiměřené úsilí a bude spolupracovat se zadavatelem, a to dle jeho přiměřených požadavků, aby bylo zajištěno, že všechny informace takto zveřejněné budou podléhat důvěrnému nebo chráněnému zacházení ze strany příslušného soudu, vládního úřadu či agentury nebo jiného příslušného regulatorně-kontrolního institutu.</p> <p>3.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) pro použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího zajistí veškeré nezbytné souhlasy od svých pracovníků, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studiiemi</p>
--	---

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

3.6 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data

proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu xxxxx@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

3.6 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani zkoušejícím poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v

protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties hereby acknowledge and agree that any anonymized data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protection for the Study subjects' data as required by the European Union. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any anonymized data collected in connection with this Study will be transferred outside the European Union.

3.7 For the purposes of this Study, the Sponsor and any investigators and hospitals involved in the Study shall be deemed to be the Data Controllers, and Medpace and its affiliates shall be deemed to be the Data Processors. Each party to this Agreement agrees to comply with the Data Protection Directive of 95/46/EC and its implementing legislation, 101/2000 Coll., of April 4, 2000 on the Protection of Personal Data and on Amendment to Some Acts (the "Data Protection Laws"), in connection with the Study under this Agreement. Data Controller and Data Processor have the meanings as defined under the Data Protection Laws.

4 RECORDKEEPING

4.1 Institution shall maintain all Study Documentation, including Source Documents (each as defined below) and any other records required to be maintained under Applicable Laws, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, applicable regulatory or governmental authorities and in accordance with Applicable Laws. "Study Documentation" means all records, accounts, notes, reports, data and other documentation relating to the Study, whether in written, electronic, video or

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. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv anonymizované údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů hodnocení, jak vyžaduje Evropská unie.

3.7 Pro účely této studie budou zadavatel, zkoušející a zdravotnická zařízení zahrnuté do studie považováni za správce údajů a Medpace a jeho dceřiné společnosti budou považovány za zpracovatele údajů. Každá ze smluvních stran této smlouvy souhlasí s dodržováním směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, jejích prováděcích předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon na ochranu údajů“) v souvislosti se studií dle této smlouvy. Zákon na ochranu údajů definují role správce a zpracovatele údajů.

4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

4.1 Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškerou dokumentaci vztahující se ke studii, včetně zdrojové dokumentace (obě jak jsou definovány níže) a jakýchkoliv dalších záznamů, u nichž je uchování vyžadováno platnými zákony, a to způsobem přijatelným pro sběr dat pro podání nebo přezkoumání příslušnými regulačními nebo vládními orgány a v souladu s platnými zákony. „Dokumentací vztahující se ke studii“ se rozumí všechny záznamy, účty, oznámení, zprávy, údaje a jiná dokumentace, která se vztahuje ke studii, ať již je písemná,

<p>other tangible form, including all case report forms. “Case Report Form” means an accurate written report for each Subject in a format specified in the Protocol. “Source Documents” means all original documents, including but not limited to, observations and notations of clinical activities relating to the Study and all reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study, regardless of form.</p>	<p>elektronická, ve formě videa nebo jiné hmotné formě, a to včetně všech formulářů záznamů subjektů hodnocení. „Záznamem subjektu hodnocení“ se rozumí písemná zpráva o každém subjektu ve formátu stanoveném v protokolu. „Zdrojovou dokumentací“ se rozumí všechny původní dokumenty bez ohledu na formu, mimo jiné včetně pozorování a zápisu klinických aktivit, které se vztahují ke studii, a všech zpráv a záznamů, které jsou nezbytné pro vyhodnocení a rekonstrukci studie.</p>
<p>4.2 Institution shall ensure Study Personnel keeps all Study Documentation, including Source Documents, complete and up-to-date. Study Documentation shall be submitted, excluding the Source Documents, to Medpace as generated and a final report in the form required by Medpace that is comprised of information derived from the Study Documentation, including Source Documents, shall be transmitted to Medpace promptly upon completion of the Study. During the course of the Study, Institution or Investigator shall advise Medpace of the progress of the Study by oral reports as reasonably requested by Medpace and by completing and delivering to Medpace the Case Report Form. Such oral reports and Case Report Forms shall be prepared for each Study Subject under the supervision of the Investigator.</p>	<p>4.2 Zdravotnické zařízení zajistí, aby pracovníci studie vedli veškerou dokumentaci vztahující se ke studii v úplnosti a aktuálně, a to včetně zdrojové dokumentace. Dokumentace vztahující se ke studii, s výjimkou zdrojové dokumentace, bude odevzdána společnosti Medpace tak, jak byla vytvořena, a závěrečná zpráva, která bude založena na informacích z dokumentace vztahující se ke studii, včetně zdrojové dokumentace, bude zaslána společnosti Medpace ihned po dokončení studie, a to v podobě požadované společnosti Medpace. V průběhu studie bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat společnost Medpace o postupu studie ústně, a to dle přiměřených požadavků společnosti Medpace, a vyplněním a dodáním záznamů subjektů hodnocení společnosti Medpace. Tyto ústně podávané zprávy a záznamy subjektů hodnocení budou vytvořeny pro každý subjekt pod dohledem zkoušejícího.</p>
<p>4.3 Institution shall maintain all Study Documentation until the later of:</p> <p>4.3.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;</p> <p>4.3.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškerou dokumentaci vztahující se ke studii do doby, než nastane pozdější z těchto situací:</p> <p>4.3.1 uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;</p> <p>4.3.2 uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo</p>

<p>4.3.3 The record retention period mandated by Applicable Laws.</p> <p>4.4 Institution shall maintain all Study Data records for fifteen (15) years, at no further cost other than Institution study overall budget as described in the Schedule A. Sponsor/Medpace will request for an extension of archiving in advance if necessary. If Sponsor/Medpace does not request for an extension of archiving in advance, all Study Data records will be automatically destroyed after 15 years of their archiving.</p> <p>4.5 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 reasonably required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p> <p>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p>	<p>4.3.3 Doba uchování záznamů je stanovena platnými zákony.</p> <p>4.4 Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy údajů ze studie po dobu patnácti let (15), odměna za archivaci je již zahrnuta v celkové odměně zdravotnického zařízení za provedení studie, jak je stanoveno v příloze A. Zadavatel/společnost Medpace požádá o prodloužení archivace v dostatečném předstihu předem, pokud to bude nezbytné. V případě, že si zadavatel/společnost Medpace předem nezažádá o prodloužení doby archivace, budou veškeré záznamy údajů ze studie automaticky po 15 letech jejich uchovávání skartovány.</p> <p>4.5 Podle požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po skončení požadované doby uchování 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>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p>
<p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, Study Documentation and Source Documents, and Institution shall promptly provide such data, Study Documentation and Source Documents. Copies of the Source Documents shall be provided in anonymized form with regards to subject's personal data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in</p>	<p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí bude zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie, dokumentaci vztahující se ke studii a zdrojovou dokumentaci a/nebo vyžadovat jejich kopie, a zdravotnické zařízení takové údaje, dokumentaci vztahující se ke studii a zdrojovou dokumentaci okamžitě poskytne. Kopie zdrojové dokumentace budou poskytnuty pouze v anonymizované podobě s ohledem na osobní data subjektů. Zdravotnické zařízení bude společnost</p>

written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study. Institution shall take reasonable action to (i) adopt reasonable suggestions of Medpace or Sponsor; and (ii) correct any deficiencies identified by such inspection or audit.

5.2 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.

6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

Schedule A attached hereto and incorporated herein by reference (the “Budget”) sets forth the total payments that Medpace will be obligated to make or cause to be made upon approval of Sponsor to Institution to complete the Study. In no event shall the payments exceed the amount set forth in the Budget without the prior written consent of Medpace. Payments will be made according to the schedule set forth in the Budget with the Final Payment, as defined in the Budget, to be made at the time (1) all inquiries by Sponsor with respect to the Study have been satisfactorily answered, (2) all case report forms have been properly completed and supplied to and approved by Sponsor and (3) all queries have been resolved. Payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in the Budget. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, as full

Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách pracovníků studie a zkoušejícího nebo ve skutečném místě provádění studie. Zdravotnické zařízení přijme přiměřená opatření k (i) zavedení přiměřených návrhů společnosti Medpace nebo zadavatele; a (ii) nápravě jakýchkoliv nedostatků zjištěných při takové inspekci či auditu.

5.2 Zdravotnické zařízení musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv regulačních inspekcích státních či regulačních orgánů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení dále společnosti Medpace a zadavateli písemně poskytne kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.

6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Příloha A, která je připojena k této smlouvě a začleněna do ní odkazem (dále jen „rozpočet“), stanovuje celkové platby, které bude společnost Medpace povinna uhradit nebo nechat uhradit po schválení zadavatele zdravotnickému zařízení za účelem dokončení studie. Za žádných okolností nesmí platby bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace přesáhnout částku stanovenou v rozpočtu. Platby budou provedeny podle rozvrhu stanoveného v rozpočtu závěrečnou platbou, jak ji definuje rozpočet, provedenou ve chvíli, kdy (1) byly všechny dotazy zadavatele související se studií uspokojivě zodpovězeny, (2) byly všechny záznamy subjektů hodnocení vyplněny, odevzdány a odsouhlaseny zadavatelem a (3) byly všechny žádosti vyřízeny. Platby budou provedeny společností Medpace nebo jejím zástupcem ve prospěch příjemce platby (dále jen „příjemce platby“), který je stanoven v rozpočtu. Příjemce

consideration for services rendered. Medpace represents that Medpace and Investigator shall execute a separate contract on behalf of which Investigator shall be compensated for performance of the Study.

All amounts outlined in the Budget shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The Budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because the service recipient, Medpace, Inc., is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor.

7 TERM AND TERMINATION

7.1 This Agreement shall commence upon the date of signature of the last party and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.

7.2 Institution may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a party specifying in detail the nature of the breach, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.

7.3 Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution. Except in the event of termination for

platby úhradu od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Medpace tímto prohlašuje, že se zkoušejícím byla uzvářena samostatná smlouva, na základě které bude zkoušející a studijní tým odměněn za provedení této studie.

Všechny částky uvedené v rozpočtu zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se zdravotnické zařízení a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě 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 příjemce služeb, společnost Medpace, Inc., 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. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z finančních prostředků poskytnutých zadavatelem. A.

7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

7.1 Tato smlouva vstoupí v účinnost ke dni podpisu smlouvy poslední smluvní stranou, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.

7.2 Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení, případně kdykoliv, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.

7.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany

<p>Institution's or Investigator'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 all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p>	<p>zdravotnického zařízení či zkoušejícího bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a které vznikly před datem ukončení. Veškeré nezasloužené zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením společnosti Medpace ihned vráceny.</p>
<p>7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.</p>	<p>7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p>
<p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials (with exception of Study Drug) 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 Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Investigator Responsibilities, Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Limitation of Liability and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption, and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>7.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a 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, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí (s výjimkou hodnoceného léčiva), a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně zkoušející se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se povinností zkoušejícího, důvěrných informací, uchování záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>8.1 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</p>	<p>8.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevědou jakákoliv patentová</p>

<p>of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p>	<p>či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného.</p>
<p>8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p>	<p>8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p>
<p>8.2 Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and Study Personnel.</p>	<p>8.2 Zdravotnické zařízení bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo pracovníky studie.</p>
<p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. Institution hereby assigns to Sponsor, and shall cause Investigator and Representatives to assign to Sponsor, without any additional consideration, all right, title, interest and good will in and to the Inventions, including without limitation all patent, copyright, trademark, trade secret and other proprietary rights therein that may be secured in any place under laws now or hereafter in effect, free and clear of all liens, claims, and encumbrances. If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Investigator and Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution, for the time devoted to such activities and will</p>	<p>8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv 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 bez jakýchkoli dalších posouzení postoupí zadavateli a zajistí, že zkoušející a představitelé zadavateli postoupí všechna práva, nároky, podíly a goodwill vztahující se k vynálezům, mimo jiné včetně všech patentů, autorských práv, obchodních známek, obchodních tajemství a dalších vlastnických práv, která mohou být zajištěna kdekoliv podle zákonů platných nyní nebo v budoucnu, a to bez zástavních práv, nároků a břemen. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení vyhotoví nebo zajistí, že zkoušející a pracovníci studie vyhotoví jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný</p>

<p>reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p> <p>8.4 All data, Case Report Forms, excluding the Source Documents, and Study Documentation generated or arising from the performance of the Study shall be the exclusive property of Sponsor. Institution hereby assigns to Sponsor, and shall cause Investigator and Representatives to assign to Sponsor, without any additional consideration, all right, title, interest and good will in and to such data.</p> <p>9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p>	<p>takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.</p> <p>8.4 Všechny údaje, záznamy subjektů hodnocení, s výjimkou zdrojové dokumentace, a dokumentace vztahující se ke studii, vytvořené nebo vzešlé z provedené studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení bez jakýchkoli dalších posouzení postoupí zadavateli a zajistí, že zkoušející a představitelé zadavateli postoupí všechna práva, nároky, podíly a goodwill vztahující se k těmto údajům.</p> <p>9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p>
<p>9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution 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</p>	<p>9.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení smí publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po dokončení studie – podle toho, která ze situací nastane dříve – smí Zdravotnické zařízení samo publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení 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 jakýchkoliv důvěrných informací, (b) jakékoliv přiměřené změny požadované zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložení takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoliv 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</p>

<p>acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p> <p>9.2 Neither party shall use the other 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 party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace takes into account that the Parties are obliged to publish the Agreement in accordance with the Act no.340/2015 Coll. on the registry of the contracts within the contracts registry that has been set up for this purpose ("Contracts Registry"). Parties agree that the Institution shall publish a version of this Agreement which Medpace shall prepare and provide to the Institution for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Medpace has received a copy of the fully executed Agreement. Version of this Agreement intended for publication shall be in machine-readable format in electronic form sent to the e-mail address xxxxx@vfn.cz. Notification about publication of the Agreement shall be sent by the registry administrator to the e-mail address xxxxx@medpace.com. In the event that Institution should fail to publish the Agreement within 20 days of its being fully executed, Medpace shall have the right to publish the Agreement. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 268,317 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.</p>	<p>bylo zmíněno v jakýchkoliv takových publikacích.</p> <p>9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny 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 verzi této smlouvy, kterou mu zatím účelem připraví a poskytne společnost Medpace nejpozději v den podpisu této smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu xxxxx@vfn.cz. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-mailovou adresu xxxxx@medpace.com. V případě, že by zdravotnické zařízení neuveřejnilo smlouvu do 20 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 268.317 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Společnost Medpace ponese odpovědnost za formulaci smlouvy před jejím uveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p>
<p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information</p>	<p>9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací</p>

<p>required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).</p>	
<p>10 NOTICES</p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>10 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno jako doporučené psaní či rekomando, a to vyplaceně a s dodejkou, bude považováno za učiněné a doručené tři (3) dny po odeslání, případně jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem / elektronickým přenosem. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jeho jménem tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>	
<p>If to Medpace/ Pro společnost Medpace: Medpace, Inc. Attn: General Counsel/ Komu: právní zástupce 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 USA</p>	<p>If to Sponsor/ Pro zadavatele: Kowa Research Institute, Inc. Attention: President/ Komu: President 430 Davis Drive, Suite 200 Morrisville, NC 27560 USA</p>	<p>If to Institution/ Pro zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Česká republika</p>
<p>11 ELECTRONIC SIGNATURES</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 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,</p>	<p>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</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 sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoliv sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi</p>	

present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Institution in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.

smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovacím obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení má možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji samo vytiskne, případně požádá společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.

12 LIMITATION OF LIABILITY AND INSURANCE

12.1 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other 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.

12.2 Medpace represents that Sponsor has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration

12 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A POJIŠTĚNÍ

12.1 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoliv druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

12.2 Společnost Medpace prohlašuje, že zadavatel pro zkoušejícího, pracovníky studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude kryt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání studie, a je-li to požadováno

of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by Applicable Law. The Institution declares to have valid insurance according to paragraph 45 section 2 letter n) of the Act n. 372/2011 Coll.

13 DEBARMENT

13.1 Institution represents, warrants and covenants as follows:

13.1.1 Neither it, nor Investigator, nor any of its Representatives, have been debarred, or excluded, nor have they been engaged in any acts which may result in debarment or exclusion by any regulatory authority and no debarred or excluded person will in the future be employed or otherwise retained by the Institution in connection with any work to be performed under this Agreement.

13.1.2 Neither it, nor Investigator, nor any of the Representatives, have been disqualified or restricted from participating in clinical trials by any regulatory authority.

13.1.3 Neither it, nor Investigator, nor any of the Representatives, is subject to any conflicting obligations or anything that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by any regulatory authority.

13.2 Institution shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, disqualification, restriction or conviction or other matter that could result in any such debarment, disqualification, restriction or conviction. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of

příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie. 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

13 ZÁKAZ ČINNOSTI

13.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se k následujícímu:

13.1.1 Ani zdravotnickému zařízení, ani zkoušejícímu, ani žádnému z představitelů nebyla zakázána činnost nebo z ní nebyli vyloučeni, ani se neúčastnili žádného řízení ze strany regulačního orgánu, jehož důsledkem by mohl být takový zákaz činnosti nebo vyloučení, a žádná osoba, které byla zakázána činnost nebo která byla vyloučena, nebude v budoucnu zdravotnickým zařízením zaměstnána ani se nebude jakkoliv účastnit práce dle této smlouvy.

13.1.2 Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející, ani žádný z představitelů nebyl žádným z regulačních orgánů vyřazen nebo omezován při účasti v klinických hodnoceních.

13.1.3 Ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející, ani žádný z představitelů nemá žádný závazek, který by představoval střet zájmů, ani něco, co by mohlo zasahovat do průběhu studie nebo co by mohlo ohrozit přijetí výsledků regulačním orgánem.

13.2 Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti, nezpůsobilosti, omezení nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti, nezpůsobilost, omezení nebo odsouzení. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se

any debarment, threat of debarment, disqualification, restriction, conviction or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.

jinak dozví o jakémkoliv zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti, nezpůsobilosti, omezení nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejímž důsledkem by mohl být jakýkoliv takový zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM / PROTI KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoliv 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 jakéhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, nebo veřejné mezinárodní organizace, nebo jakéhokoliv 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.

15 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution 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.

16 INDEPENDENT CONTRACTOR

The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Investigator or Study Personnel.

17 CHANGES TO THE PROTOCOL

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.

15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ

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 oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení.

16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího či pracovníků studie.

17 ZMĚNY PROTOKOLU

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

<p>18 MISCELLANEOUS</p> <p>18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under 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>18.2 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. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p> <p>18.3 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. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. The local jurisdiction shall be determined by the residence of the Institution.</p>	<p>18 DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>18.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoliv rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoliv jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoliv takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p>18.2 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. Odeslání této smlouvy nebo jakýchkoli jejích následných dodatků, podepsaných řádně oprávněným zástupcem smluvní strany, faxem nebo elektronickým přenosem ve formátu PDF, bude legální a pro všechny smluvní strany závazné.</p> <p>18.3 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. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem zdravotnického zařízení.</p>
--	--

19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY

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

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement in duplicate by proper persons thereunto duly authorized.

19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA

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

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany této smlouvy prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob a ve dvou stejnopisech podepsaly tuto smlouvu.

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

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

.....
XXXXX

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

Clinical Trial Manager/Manažer klinického hodnocení

Title / Funkce

Date / Datum: _____

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

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

XXXXX

Title / Funkce , ředitelka

Date / Datum: _____

I, XXXXX, the investigator of the Study, hereby certify that I'm familiar with the Protocol and all the documents transmitted by Medpace for the performance of the Study. I have familiarized myself with the Agreement between Medpace and Vseobecna fakultni nemocnice v Praze and I shall comply with the obligations provided for therein or resulting from the GCP to the principal investigator.

Já, XXXXX, zkoušející této studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými společností Medpace k provedení studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Medpace a Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze správné klinické praxe zkoušejícímu.

Signed / Podepsán:

XXXXX

Investigator/ zkoušející