

**CLINICAL STUDY  
AGREEMENT**

**PROTOCOL: K-877-301**

**SITE: 19001**

**HEALTH SERVICES PROVIDER  
AGREEMENT**

**XXXXX**

**KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC**

**21-JULY-2017**

**VERSION: 1.0**

**COUNTRY : CZECH REPUBLIC**

**SMLOUVA O KLINICKÉ  
STUDII**

**PROTOKOL: K-877-301**

**PRACOVÍŠTĚ: 19001**

**SMLOUVA POSKYTOVATELE  
ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

**XXXXXX**

**KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC.**

**21. ČERVENCE 2017**

**VERZE: 1.0**

**ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day of publication in the contracts registry (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; Fakultni nemocnice v Motole, with its principal office and place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic (“Health Services Provider”), represented by XXXXX, Acting Director. Medpace and Health Services Provider, are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

**WHEREAS**, Kowa Research Institute, Inc. with its principal office and place of business at 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, North Carolina 27560, USA (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on K-877, (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. K-877-301, titled “A Phase 3, Multi-Center, Placebo-Controlled, Randomized, Double-Blind, 12-Week Study With a 40-Week, Active-Controlled, Double-Blind 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 Normal Renal Function” (the “Protocol”), and Health Services Provider 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

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), účinná dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společností Medpace, Inc., se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „Medpace“), zastoupenou XXXXX, manažerem klinického hodnocení; a Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“), zastoupenou XXXXX, na základě pověření ze dne 29.11.2016.. Společnost Medpace a poskytovatel zdravotních služeb jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „strany“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Kowa Research Institute, Inc. se sídlem 430 Davis Drive, Suite 200, Morrisville, North Carolina 27560, USA (dále jen „zadavatel“) sponzoruje klinickou studii týkající se přípravku K-877, (dále jen „hodnocený přípravek“), v souladu s protokolem č. K-877-301 nazvaným „Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, 12-ti týdenní studie fáze 3 s 40-ti týdenním, aktivně kontrolovaným, dvojitě zaslepeným prodloužením hodnotícím účinnost a bezpečnost K-877 u dospělých pacientů s hladinami triglyceridů  $\geq 500$  mg/dl a  $< 2000$  mg/dl nalačno a normální renální funkcí“ (dále jen „protokol“) a poskytovatel zdravotních služeb 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

**WHEREAS**, the Parties agree that XXXXX with her permanent residence at XXXXX (“Investigator”) shall serve as the principal investigator in the Study; and

**WHEREAS**, Medpace and Investigator executed separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study. The Investigator shall sign this Agreement in order to confirm the understanding of its content, but not as a separate party. Medpace confirms that it shall conclude a separate agreement with the Investigator based on which Investigator and Study Team will be paid; and

**WHEREAS**, Investigator is an employee of the Health Services Provider at Ustav lekárske chemie a klinickej biochemie 2. LF UK a FN Motol. The Place of the Study performance will be at Ustav lekárske chemie a klinickej biochemie 2. LF UK a FN Motol; and

**WHEREAS**, Medpace desires that Health Services Provider and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Health Services Provider and Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

**NOW THEREFORE**, in consideration of the foregoing 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:

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** strany souhlasí, že XXXXX, s trvalým bydlištěm na adrese XXXXX (dále jen „zkoušející“), bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího v rámci studie, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost Medpace a zkoušející uzavřeli samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie. Zkoušející tuto smlouvu podepíše za účelem potvrzení pochopení jejího obsahu, ale nikoliv jako samostatná strana. Společnost Medpace prohlašuje, že uzavře separátní smlouvu s hlavním zkoušejícím, na základě které budou zkoušející a studijní tým odměněni, a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** hlavní zkoušející je zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb v Ústavu lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol. Místem provedení studie je Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol.

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podílel i poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející, a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.

**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:

1 SCOPE OF WORK	1 ROZSAH PRACÍ
<p>1.1 Health Services Provider and Investigator shall perform the Study at Health Services Provider 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>1.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou provádět studii v prostorách poskytovatele zdravotních služeb, 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 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>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení.</p>
<p>1.3 Health Services Provider agrees to provide the Investigator with free access to the Health Services Provider’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>1.3 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů poskytovatele zdravotních služeb, 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 A copy of the Protocol and an updated Investigator’s Brochure have been provided to Health Services Provider and Investigator, and by signing this Agreement, Health Services Provider 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>1.4 Poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a podpisem této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že obdržel, přijal a seznámil 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 Health Services Provider shall perform the Study through (i) Investigator, (ii) employees, executives, officers, and directors of the Health Services Provider, and (iii) any other agents, contractors or other third parties approved in by Medpace</p>	<p>1.5 Poskytovatel zdravotních služeb provede studii prostřednictvím (i) zkoušejícího, (ii) zaměstnanců, jednatelů, úředníků a ředitelů poskytovatele zdravotních služeb a (iii) kterýchkoliv jiných zástupců, smluvních partnerů a jiných třetích stran</p>

(collectively “Representatives”). The Health Services Provider shall be responsible for any failure of its Representatives to comply with this Agreement, including the Protocol, and any written instructions delivered to the Health Services Provider.

1.6 Medpace agrees to supply Health Services Provider with sufficient supplies of Study Drug to complete the Study. All Study Drug supplied to Health Services Provider 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. Health Services Provider 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. Health Services Provider 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, Health Services Provider shall return to Medpace all unused supplies of Study Drug at Medpace’s expense. Health Services Provider shall maintain complete and accurate records relating to the disposition of the Study Drug.

Pharmacist of the Health Services Provider (“Pharmacist”) shall accept and inspect a supply of Study Drug (like other shipments – i.e. 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), subsequently the Investigator shall take the Study Drug upon request form from the Pharmacist to the Investigator’s office where she is fully responsible for it. Investigator or its delegate shall inform till 3 (three) working days before shipment to inform the pharmacist authorized by the Health Services

odsouhlasených společností Medpace (společně označováni jako „představitelé“). Poskytovatel zdravotních služeb je zodpovědný za jakékoliv nedodržení této smlouvy ze strany jeho představitelů, a to včetně protokolu a jakýchkoliv písemných instrukcí poskytnutých poskytovateli zdravotních služeb.

1.6 Společnost Medpace souhlasí, že poskytovatele zdravotních služeb zásobí hodnoceným přípravkem v množství dostatečném k dokončení studie. Veškeré zásoby hodnoceného přípravku dodané poskytovateli zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné množství hodnoceného přípravku předat jakékoliv třetí straně nebo hodnocený přípravek používat pro jakékoliv jiné účely než k provádění studie dle této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb musí uchovávat, skladovat a převážet všechny dodávky hodnoceného přípravku v souladu se všemi platnými zákony. Do třiceti (30) dnů od vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy musí poskytovatel zdravotních služeb na náklady společnosti Medpace navrátit společnosti Medpace všechny nevyužité dodávky hodnoceného přípravku. Poskytovatel zdravotních služeb musí vést úplné a přesné záznamy o rozmístění dávek hodnoceného přípravku.

Farmaceut poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „farmaceut“) převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zkoušející nebo pověřená osoba jsou povinni oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: FN

<p>Provider either by e-mail or by phone when the supply is handed over to the Health Services Provider's pharmacy. Services Provider's pharmacy. Sponsor or its delegate shall provide the disposal of unused Study Drug on his own expenses. Sponsor or its delegate shall ensure a delivery to the address: FN Motol, nemocnici lekarna, V Uvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic for the attention of the pharmacist.</p>	<p>Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p>
<p>1.7 Health Services Provider shall report to Medpace any serious or unexpected adverse experience, as required by the Protocol, by telephone within twenty-four (24) hours after Health Services Provider receives information about the experience, to be confirmed in writing within two (2) business days after Health Services Provider receives information about the experience. All other adverse experiences shall be timely reported to Medpace as required by the Protocol.</p>	<p>1.7 Poskytovatel zdravotních služeb musí oznámit společnosti Medpace jakékoliv závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, jak je vyžadováno protokolem, a to telefonicky během dvaceti čtyř (24) hodin poté, co poskytovatel zdravotních služeb obdrží informaci o těchto účincích, a toto musí být potvrzeno písemně do dvou (2) pracovních dní poté, co poskytovatel zdravotních služeb obdrží informaci o těchto účincích. Všechny ostatní nežádoucí účinky musí být včas oznámeny společnosti Medpace, jak vyžaduje protokol.</p>
<p>1.8 Health Services Provider represents that neither Investigator nor Health Services Provider 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 Health Services Provider received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>1.8 Zkoušející prohlašuje, že není občanem ani rezidentem Spojených států amerických, obdobně poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že není rezidentem Spojených států amerických a dále, že ani jeden z výše jmenovaných není korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>
<p><b>2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES</b></p>	<p><b>2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO</b></p>
<p>2.1 Health Services Provider hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Health Services Provider. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Health Services Provider policies, which Health Services Provider 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 Health Services Provider,</p>	<p>2.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto zmocňuje zkoušejícího k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou u poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb 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</p>

<p>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>poskytovatele zdravotních služeb, 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><b>2.2</b> Health Services Provider confirms that Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p>	<p><b>2.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p>
<p><b>2.3</b> 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 Health Services Provider and Health Services Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Health Services Provider 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>2.3</b> Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „pracovníci studie“) budou kvalifikováni lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele poskytovatele zdravotních služeb; a poskytovatel zdravotních služeb ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud poskytovatel zdravotních služeb dospěje ke zjištění, že kterémukoliv z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat společnost Medpace.</p>
<p><b>2.4</b> Health Services Provider 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 X (XXX) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately XXXX to the XXXXX. Health Services Provider 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</p>	<p><b>2.4</b> Poskytovatel zdravotních služeb 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 X (XXX) hodnotitelných subjektů, které splňují kritéria protokolu pro zařazení v období pro zařazování přibližně od XXXX do XXXXX. Poskytovatel zdravotních služeb bude prostřednictvím zkoušejícího vyvíjet rozumné úsilí o dokončení naboru 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</p>

<p>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><b>2.5</b> Health Services Provider 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 Health Services Provider’s local Ethics Committee, if applicable.</p> <p><b>3</b> <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p>	<p>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><b>2.5</b> Poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb</p> <p><b>3</b> <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</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 Health Services Provider or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Health Services Provider, 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><b>3.1</b> „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zadavatelem nebo jménem zadavatele nebo společnosti Medpace poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené poskytovatelem zdravotních služeb, 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><b>3.2</b> Health Services Provider agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Health Services Provider 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. Health Services Provider shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Health Services Provider's Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p>	<p><b>3.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoli jiné účely než k provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací poskytovatele zdravotních služeb; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.</p>
<p><b>3.3</b> The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p><b>3.3.1</b> Is or becomes publicly available through no fault of Health Services Provider;</p> <p><b>3.3.2</b> Health Services Provider can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; or</p> <p><b>3.3.3</b> Health Services Provider receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information.</p>	<p><b>3.3</b> Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p><b>3.3.1</b> jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb;</p> <p><b>3.3.2</b> měl poskytovatel zdravotních služeb prokazatelně v držení již před jejich zpřístupněním či vyvinutím v rámci této smlouvy, nebo je vyvinul nezávisle na této smlouvě; nebo které</p> <p><b>3.3.3</b> poskytovatel zdravotních služeb obdrží od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno.</p>
<p><b>3.4</b> Notwithstanding any other provisions in this Confidential Information Section, Health Services Provider may disclose Confidential Information to the extent Health Services Provider 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 Health Services Provider shall give as much advance written notice as is reasonably</p>	<p><b>3.4</b> Nehledě na jakákoliv další ustanovení v tomto oddílu o důvěrných informacích může poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb předem poskytne společnosti Medpace písemné oznámení tak, jak je přiměřeně proveditelné, aby bylo společnosti Medpace a/nebo</p>

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, Health Services Provider shall disclose only that portion of the Confidential Information that, in the opinion of Health Services Provider'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.

**3.5** Health Services Provider agrees that Medpace may compile a database of information from Health Services Provider 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. Health Services Provider shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the

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 poskytovatel zdravotních služeb zveřejní jen takové množství důvěrných informací, jaké je dle názoru právního zástupce poskytovatele zdravotních služeb 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.

**3.5** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od poskytovatele zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb 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 studii 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

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

v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavatelem smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu 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, kteří se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavatel ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje poskytovatelem zdravotních služeb 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 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 a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie. Je-li to zapotřebí, zavádějí se mezi smluvními stranami smlouvy o zpracování údajů pro přenos takových údajů a tyto smlouvy zahrnují ochranu údajů subjektů hodnocení, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.

<p><b>4 RECORDKEEPING</b></p> <p><b>4.1</b> Health Services Provider 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 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><b>4.2</b> Health Services Provider shall ensure Study Personnel keeps all Study Documentation, including Source Documents, complete and up-to-date. Study Documentation shall be submitted 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, Health Services Provider 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><b>4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</b></p> <p><b>4.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb 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, 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><b>4.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb 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 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 společností Medpace. V průběhu studie bude poskytovatel zdravotních služeb 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><b>4.3</b> Health Services Provider shall maintain all Study Documentation until the later of:</p> <p><b>4.3.1</b> 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><b>4.3.2</b> Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p> <p><b>4.3.3</b> The record retention period mandated by Applicable Laws.</p> <p><b>4.4</b> At the end of such required retention period, Health Services Provider shall not destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Health Services Provider's requests to dispose of records.</p> <p><b>4.5</b> Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Health Services Provider 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><b>4.3</b> Poskytovatel zdravotních služeb bude uchovávat veškerou dokumentaci vztahující se ke studii do doby, než nastane pozdější z těchto situací:</p> <p><b>4.3.1</b> uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie;</p> <p><b>4.3.2</b> uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo</p> <p><b>4.3.3</b> Doba uchování záznamů je stanovena platnými zákony.</p> <p><b>4.4</b> Na konci požadované doby uchování poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení společnosti Medpace. Na požadavek poskytovatele zdravotních služeb na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě.</p> <p><b>4.5</b> Podle požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel zdravotních služeb 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><b>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</b></p>	<p><b>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</b></p>
<p><b>5.1</b> Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Health Services Provider 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</p>	<p><b>5.1</b> Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu poskytovatele zdravotních služeb 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</p>

from the Study, Study Documentation and Source Documents, and Health Services Provider shall promptly provide such data, Study Documentation and Source Documents. Health Services Provider will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study. Health Services Provider 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 forty-eight (48) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Health Services Provider 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, Health Services Provider will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Health Services Provider 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 Health Services Provider 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

vztahující se ke studii a zdrojovou dokumentaci a/nebo vyžadovat jejich kopie, a poskytovatel zdravotních služeb takové údaje, dokumentaci vztahující se ke studii a zdrojovou dokumentaci okamžitě poskytne. Poskytovatel zdravotních služeb bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách pracovníků studie a zkoušejícího nebo ve skutečném místě provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb 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** Poskytovatel zdravotních služeb musí do čtyřiceti osmi (48) 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. Poskytovatel zdravotních služeb dále společnosti Medpace a zadavateli písemně poskytne kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovateli zdravotních služeb 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

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 consideration for services rendered. All amounts outlined in the Budget shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Health Services Provider 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. Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.

## **7 TERM AND TERMINATION**

- 7.1** This Agreement shall commence upon the date of last signature and become effective upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study, which should occur approximately on XXXX.
- 7.2** Health Services Provider may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace

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 platby úhradu od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny částky uvedené v rozpočtu zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se poskytovatel zdravotních služeb 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. Společnost Medpace může vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.

## **7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ**

- 7.1** Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu oběma smluvními stranami a v účinnost k datu, kdy je zveřejněna v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie, které by mělo nastat přibližně v XXXX.
- 7.2** Poskytovatel zdravotních služeb může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>7.3</b> Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Health Services Provider. Except in the event of termination for Health Services Provider'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. Health Services Provider shall promptly refund to Medpace all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p>	<p><b>7.3</b> Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany poskytovatele zdravotních služeb 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 poskytovatelem zdravotních služeb společnosti Medpace ihned vráceny.</p>
<p><b>7.4</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>7.4</b> 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><b>7.5</b> Upon completion or termination of this Agreement, Health Services Provider shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Health Services Provider 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-</p>	<p><b>7.5</b> Po splnění či ukončení smlouvy poskytovatel zdravotních služeb 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, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, poskytovatel zdravotních služeb, případně zkoušející se zavazují, že je zničí a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se povinností zkoušejícího, důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a</p>



Bribery/Anti-Corruption, and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.

## **8 INTELLECTUAL PROPERTY**

**8.1** It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Health Services Provider transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Health Services Provider, except as expressly set forth herein.

**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.

**8.2** Health Services Provider will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Health Services Provider, Investigator, and Study Personnel.

**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. Health Services Provider 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

korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.

## **8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

**8.1** Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani poskytovatel zdravotních služeb v rámci provádění této smlouvy nepřevедou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo poskytovatele zdravotních služeb na kohokoliv jiného.

**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.

**8.2** Poskytovatel zdravotních služeb bude zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím a/nebo pracovníky studie.

**8.3** Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Poskytovatel zdravotních služeb 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

and clear of all liens, claims, and encumbrances. If Sponsor requests, Health Services Provider 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 Health Services Provider, for the time devoted to such activities and will reimburse Health Services Provider and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.

**8.4** All data, Case Report Forms, and Study Documentation generated or arising from the performance of the Study shall be the exclusive property of Sponsor. Health Services Provider 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.

## **9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY**

**9.1** It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Health Services Provider 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, Health Services Provider may itself publish the results of its data from the Study. Health Services Provider 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

budoucnu, a to bez zástavních práv, nároků a břemen. Na vyžádání zadavatele poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovateli zdravotních služeb přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí poskytovateli zdravotních služeb a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.

**8.4** Všechny údaje, záznamy subjektů hodnocení a dokumentace vztahující se ke studii vytvořené nebo vzešlé z provedené studie jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb 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.

## **9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE**

**9.1** Smluvní strany jsou si vědomy, že je studie součástí multicentrického hodnocení a poskytovatel zdravotních služeb 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 poskytovatel zdravotních služeb sám publikovat výsledky svých údajů ze studie. Poskytovatel zdravotních služeb 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

publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Health Services Provider 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.

**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. Registry to the contracts is located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> ("Contracts Registry"). Parties agree that the Health Services Provider shall publish a version of this Agreement which Medpace shall prepare and provide to the Health Services Provider for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Medpace has received a copy of the fully executed Agreement. Health Services Provider shall send to the e-mail address [xxx@medpace.com](mailto:xxx@medpace.com) a notification in writing of the date on which Health Services Provider published the Agreement in the Contracts Registry. 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 344,834.50 assuming the Study patient enrollment goal is achieved.

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 popsanych, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní; a poskytovatel zdravotních služeb s tímto souhlasí. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoliv takových publikacích.

**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 zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č.340/2015 Sb., o registru smluv. Registr smluv se nachází na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> ("Registr smluv"). Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zdravotních služeb zveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Medpace ihned poté, co bude smlouva podepsaná všemi smluvními stranami a společnost Medpace obdrží exemplář této zcela podepsané smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb zašle na e-mailovou adresu [xxx@medpace.com](mailto:xxx@medpace.com) písemné oznámení o datu, kdy poskytovatel zdravotních služeb zveřejnil smlouvu v Registru smluv. Toto oznámení společnosti Medpace by mělo identifikovat sponzora a číslo protokolu. V případě, že by poskytovatel zdravotních služeb nezveřejnil smlouvu nejpozději do 30 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu zveřejnit. Příloha A představuje důvěrné informace o společnosti Medpace a nebude zveřejněna v Registru smluv. Předpokládaná celková

<p><b>9.3</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>, 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><b>10 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 Health Services Provider will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Health Services Provider's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Health Services Provider official having the same or greater authority as the Health Services Provider official who signs this Agreement on behalf of the Health Services Provider. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 344,834,50 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie.</p> <p><b>9.3</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>10 OZNÁMENÍ</b></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 poskytovatel zdravotních služeb písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv případných změnách jména příjemce platby na straně poskytovatele zdravotních služeb, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele zdravotních služeb, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele zdravotních služeb, 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 Health Services Provider/ Pro poskytovatele zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic Contact person XXXXXX – <a href="mailto:XXX@fnmotol.cz">XXX@fnmotol.cz</a></p>
--	--	---

<p><b>11 ELECTRONIC SIGNATURES</b></p> <p>Health Services Provider consents to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper, nevertheless the Parties agreed that this Agreement and any amendments shall not be signed by the electronic signature. Health Services Provider acknowledges and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Health Services Provider 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 Health Services Provider 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. Health Services Provider can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.</p>	<p><b>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</b></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě, nicméně smluvní strany si ujednaly, že žádné smlouvy ani dodatky nebudou mezi smluvními stranami uzavírány elektronicky a ani podepisovány elektronickým podpisem. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace poskytovateli zdravotních služeb, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoliv 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 poskytovateli zdravotních služeb v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Poskytovatel zdravotních služeb má 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.</p>
---	--

<p><b>12 LIMITATION OF LIABILITY AND INSURANCE</b></p>	<p><b>12 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p><b>12.1</b> Sponsor shall indemnify the Health Services Provider pursuant to the terms and conditions of separate Letter of indemnification between Sponsor and Health Services Provider.</p> <p><b>12.2</b> Sponsor represents it 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 of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by Applicable Law.</p>	<p><b>12.1</b> Zadavatel odškodní poskytovatele zdravotních služeb podle podmínek Dohody o odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb.</p> <p><b>12.2</b> Zadavatel prohlašuje, že zkoušejícího, a další 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 krýt 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 příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie.</p>
<p><b>13 DEBARMENT</b></p>	<p><b>13 ZÁKAZ ČINNOSTI</b></p>
<p><b>13.1</b> Health Services Provider represents, warrants and covenants as follows:</p> <p><b>13.1.1</b> 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 Health Services Provider in connection with any work to be performed under this Agreement.</p> <p><b>13.1.2</b> Neither it, nor Investigator, nor any of the Representatives, have been disqualified or restricted from participating in clinical trials by any regulatory authority.</p>	<p><b>13.1</b> Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, zaručuje a zavazuje se k následujícímu:</p> <p><b>13.1.1</b> Ani poskytovatel zdravotních služeb, 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 poskytovatelem zdravotních služeb zaměstnána ani se nebude jakkoliv účastnit práce dle této smlouvy.</p> <p><b>13.1.2</b> Ani poskytovatel zdravotních služeb, ani zkoušející, ani žádný z představitelů nebyl žádným z regulačních orgánů vyřazen nebo omezován při účasti v klinických hodnoceních.</p>

<p><b>13.1.3</b> 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.</p> <p><b>13.2</b> Health Services Provider 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 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.</p>	<p><b>13.1.3</b> Ani poskytovatel zdravotních služeb, 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.</p> <p><b>13.2</b> Poskytovatel zdravotních služeb 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 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.</p>
<p><b>14 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</p>	<p><b>14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM / PROTI 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 jakéhokoliv 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</p>

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.

## **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 Health Services Provider without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Health Services Provider to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Health Services Provider acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Health Services Provider.

## **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 Health Services Provider, 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.

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 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 poskytovatelem zdravotních služeb postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus poskytovatele zdravotních služeb postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb .

## **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 jakýkoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se poskytovatele zdravotních služeb, 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.



18 MISCELLANEOUS	18 DALŠÍ USTANOVENÍ
<p><b>18.1</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>18.1</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 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 nevyhahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevyhahatelnost nebude mít vliv na platnost či vyhahatelnost 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><b>18.2</b> This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in only written form of the 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><b>18.2</b> Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny pouze písemně 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><b>18.3</b> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic excluding their collision provisions. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control.</p>	<p><b>18.3</b> Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky vyjma jejich kolizních ustanovení. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze.</p>

**18.4** 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.

**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.

**18.4** Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

**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: \_\_\_\_\_

**Health Services Provider / Poskytovatel zdravotních služeb**

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

.....

**XXXXX**

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

Authorized to act as Director / Pověřený jednáním za ředitele Fakultní nemocnice v Motole

Title / Funkce

Date / Datum: \_\_\_\_\_

<p>The undersigned XXXXX, as principal investigator confirmed that he properly reviewed the above Agreement, the Protocol and the relevant Study documentation and undertakes to ensure compliance with the obligations arising from those. He further undertakes not to disclose information relating to the Study, without the prior written consent of the Sponsor, keep confidential all information provided, consider these as confidential and refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As principal investigator, I agree that the Sponsor and Medpace may collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in Study, my financial data, inter alia, to reward and receive financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study or to provide to ethics committees and government agencies and undertake to ensure that consent from Sub-investigators and other members of the Study team.</p>	<p>Níže podepsaná XXXXX, jako zkoušející potvrzuje, že se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuje se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuje nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat její osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, její finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuje se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.</p>
--	--

Signed / Podepsán:

.....

Date / Datum: \_\_\_\_\_

XXXXX

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

**SCHEDULE A**

**KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC.**

**PROTOCOL ID: K-877-301**

**XXXXX**

**SITE: 19001**

**SCHEDULE A VERSION: 1.0**

**COUNTRY: CZECH REPUBLIC**

**PŘÍLOHA A**

**KOWA RESEARCH INSTITUTE, INC.**

**ID PROTOKOLU: K-877-301**

**XXXXX**

**CENTRUM: 19001**

**VERZE PŘÍLOHY A: 1.0**

**ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**