

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: B-701-U21

SITE: 420-001

XXXXX

BIOCLIN THERAPEUTICS, INC.

12 FEBRUARY 2018

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: B-701-U21

PRACOVÍŠTĚ: 420-001

XXXXX

BIOCLIN THERAPEUTICS, INC.

12 ÚNORA 2018

VERZE: VERZE Č. 1

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 **BioClin Therapeutics, Inc., with its TAX ID number 27-3630029 and principal office and place of business at 130 Market Place, PMB #295, San Ramon, California 94583, USA (“Sponsor”)**; and

Vseobecna fakultni nemocnice v Praze, with its principal office at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID: 000 641 65, represented by XXXXX (“Institution”).

Sponsor and Institution are referred to individually herein as a “Party” and collectively as parties (the “Parties”).

WHEREAS, Sponsor is sponsoring a clinical study of its proprietary product referred to as B-701 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. B-701-U21, titled “A Phase 1b/2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Parallel-Group Study of B-701 Plus Docetaxel Versus Placebo Plus Docetaxel in the Treatment of Locally Advanced or Metastatic Urothelial Cell Carcinoma in Subjects who have Relapsed After, or are Refractory to Standard Therapy” (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Sponsor and XXXXX having her permanent address at XXXXX, (“Investigator”) shall execute a separate agreement governing Investigator’s obligations and responsibilities with respect to the performance of the Study;

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

WHEREAS, Medpace, Inc., and its affiliates (“Medpace”) is a contract research organization

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), která je účinná ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společnostmi **BioClin Therapeutics, Inc., daňové identifikační číslo 27-3630029 s hlavním sídlem a provozovnou na adrese 130 Market Place, PMB #295, San Ramon, Kalifornie 94583, USA** (dále jen „zadavatel“); a

Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, s hlavním sídlem a provozovnou na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČ: 000 641 65, zastoupenou XXXX (dále jen „zdravotnické zařízení“).

Zadavatel a zdravotnické zařízení jsou dále jednotlivě označovány jen jako „smluvní strana“ a společně také „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel sponzoruje klinické hodnocení vlastního přípravku označovaného jako B-701 (dále jen „hodnocený přípravek“), v souladu s protokolem č. B-701-U21, nazvaném „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 1b/2 v paralelních skupinách s přípravkem B-701 a Docetaxelem v porovnání s placebem a Docetaxelem při léčbě pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u pacientů s relapsem po standardní léčbě nebo na standardní léčbu neodpovídajících“ (dále jen „protokol“), a zdravotnické zařízení má zkušenosti s výkonem a prováděním klinických hodnocení. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel a XXXXX, trvale bydlištěm na adrese XXXXX (dále jen „zkoušející“) uzavřou samostatnou smlouvu upravující závazky a povinnosti zkoušejícího s ohledem na vykonávání studie;

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace Inc., včetně jejích poboček (dále jen

which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation of this Agreement; and

WHEREAS, Sponsor is represented in the EU by Medpace Finland OY, with its registered office at Karjalankatu 2, 00520, Helsinki, Finland; pursuant to Art. 19 of the EU Directive 2001/20/EC;

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

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:

1 SCOPE OF WORK

1.1 Institution shall perform the Study in strict compliance with (a) the terms and conditions of this Agreement, (b) any written instructions from Sponsor and/or Medpace, (c) the 1996 version of the Declaration of Helsinki or such other version as is subsequently adopted by the European Union, (d) the Protocol, (e) all generally accepted standards of good clinical practice (including the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“**ICH-GCP**”)), (f) all applicable laws and regulations including, without limitation, those governing the performance of clinical investigations and data protection and privacy, and (subclauses (e) through (f), collectively, “Applicable Law”). The Study will be conducted solely at the facilities of Institution. The Study location will not be

„Medpace“) je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu této studie, mimo jiné včetně vyjednání této smlouvy; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel je v EU zastupován společností Medpace Finland OY, se sídlem na adrese Karjalankatu 2, 00520, Helsinky, Finsko; a to v souladu s čl. 19 směrnice EU 2001/20/ES;

VZHLEDEM K TOMU, ŽE si zadavatel přeje, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění klinické studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a zdravotnické zařízení se chce zúčastnit provádění klinické 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 ROZSAH PRACÍ

1.1 Zdravotnické zařízení bude provádět studii v přísném souladu s (a) podmínkami této smlouvy, (b) písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, (c) verzí Helsinské deklarace z roku 1996 nebo jinou verzí, kterou Evropská unie přijme později, (d) protokolem, (e) všemi obecně uznávanými standardy správné klinické praxe (včetně pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčivých přípravků pro humánní použití (dále jen „**ICH-GCP**“)), (f) veškerými platnými zákony a předpisy, mimo jiné těmi, které upravují provádění klinických hodnocení a ochrany údajů a soukromí, a (články (e) až (f), společně dále jen „platné právní předpisy“). Studie bude prováděna výhradně v prostorách zdravotnického zařízení. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Medpace.

<p>changed without Sponsor or Medpace's prior written consent.</p> <p>Sponsor may suspend the conduct of the Study at Institution or the enrollment of subjects in the Study at Institution upon written notice to Institution and Principal Investigator.</p> <p>1.2 Site and Investigator may refuse to abide by Sponsor's or Medpace instructions (Article 1.1. Letter b) and will not be bound by the obligation to comply with these instructions if the instructions are in breach of regulations, Protocol, authorisation by the State Institute for Drug Control or a favourable opinion of the relevant Ethics Committees or Good Clinical Practice or, if compliance with these instructions can be justifiably expected to unreasonably increase the health risk for trial subjects or the risk of damage to site's property or, if compliance with these instructions can be justifiably expected to lead to additional costs for the site not anticipated in this Agreement or, if meeting these conditions by the site requires disproportional effort.</p> <p>1.3 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. Sponsor through Medpace is responsible for fulfilling legal obligations in relation to the State Institute for Drug Control (SÚKL) and Ethics committees, eventually to other regulatory authorities, including the Notification on Study commencement and End of Study, reporting adverse reactions, notification of new facts and measures taken and other reporting obligations, the approval of the informed consent and its amendments, the approval of the Protocol Amendments, as well as acting towards the SÚKL and Ethic committees in connection with this Study.</p>	<p>Zadavatel může na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu pozastavit provádění studie ve zdravotnickém zařízení nebo zařazování subjektů do studie ve zdravotnickém zařízení.</p> <p>1.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů zadavatele nebo společnosti Medpace (čl. 1. 1. písm b) a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi.</p> <p>1.3 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace / zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. Zadavatel skrze společnost Medpace zajistí plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s touto studií.</p> <p>1.4 Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat zdravotnické zařízení o</p>
---	---

<p>1.4 The Sponsor undertakes to inform the site through Medpace without delay of terminating the Study (whether early or as of the expected due date). The Sponsor is also required to inform the site without delay if SÚKL suspends or bans the conduct of the clinical study and if the consent of Ethics Committees is withdrawn (temporarily or permanently). Furthermore, the Sponsor is required to inform the site without delay of any circumstances that may adversely influence the safety or health of trial subjects or have impact on further conduct of the clinical trial, including any information arising from a clinical trial conducted at other trial sites, and inform the site about any suspected adverse effects of the investigational medicinal product reported to the Sponsor.</p> <p>The Sponsor represents that any and all information handed over for the purposes of conducting the clinical study (including the Protocol) is complete and accurate for the purposes of conducting the study, and furthermore the system for entering and processing the clinical trial data meets all applicable requirements for completeness, accuracy, reliability and safe backup of the data entered, and it is suitable for the specified purpose; its access and use will not violate any third party right, and the site will not be responsible for any loss, damage, destruction or abuse of the data handed over.</p> <p>1.5 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p>1.6 Institution represents that neither Investigator nor Institution are a citizen or</p>	<p>ukončení studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění studie, včetně informací vzešlých ze studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat zdravotnické zařízení o jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léčivého přípravku, které mohou mít negativní následky pro zdraví a bezpečí subjektů hodnocení nebo pro provádění studie.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění studie hodnocení a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím zpřístupněním a používáním nebude porušení jakékoliv právo třetí strany a zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.</p> <p>1.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů, kteří se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p>1.6 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani zkoušející, ani zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly</p>
---	--

<p>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>považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>
<p>1.7 Institution acknowledges that, as required by Applicable Law, Principal Investigator will obtain a signed informed consent form (“ICF”) for each subject screened for participation in the Study. Principal Investigator shall only use the most recent version of the ICF prepared by Sponsor, approved by the applicable ethics committee for Institution (“EC”) SUKL and/or other competent regulatory authorities, as applicable. When required, the approved ICF will be modified by Sponsor to reflect amendments to the Protocol. In addition, Principal Investigator will obtain written authorization, complying with all Applicable Law, from each Study subject which will enable Principal Investigator to provide Sponsor, Medpace, and other persons and entities designated by Sponsor with completed electronic case report forms (“CRFs”), data from source documents and all other individually identifiable personal health information of such subject (“Personal Information”) required by the Protocol. Such authorization may be included as part of the ICF, the template of which shall be prepared by Sponsor, if permitted by Applicable Law. Each written authorization obtained from a Study subject will include such subject’s consent for the collection, processing, use, holding and transfer (including transfer to countries outside of the European Union) of his/her Personal Information disclosed in accordance with this Agreement for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) review by governmental or regulatory bodies, Sponsor and Sponsor’s designees (including Medpace); (c) satisfying legal or regulatory</p>	<p>1.7 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející od každého subjektu, u něhož je prováděn screening pro účast ve studii, získá podepsaný formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“), jak je vyžadováno platnými právními předpisy. Hlavní zkoušející použije pouze nejnovější verzi ICF připravenou zadavatelem, schválenou příslušnou etickou komisí pro zdravotnické zařízení (dále jen „EK“), SUKL a/nebo jinými příslušnými regulačními orgány. Bude-li to požadováno, bude schválený ICF upraven zadavatelem tak, aby odrážel změny v protokolu. Dále hlavní zkoušející v souladu se všemi platnými právními předpisy získá od každého subjektu studie písemné oprávnění, které umožní hlavnímu zkoušejícímu poskytnout zadavateli, společnosti Medpace a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem vyplněné elektronické formuláře případu (dále jen „CRF“), údaje ze zdrojové dokumentace a všechny ostatní osobní zdravotní údaje subjektu, které tento subjekt osobně identifikují (dále jen „osobní údaje“), vyžadované protokolem. Toto oprávnění může být součástí ICF, jehož vzorovou podobu připraví zadavatel, pokud to umožňují příslušné právní předpisy. Každé písemné oprávnění získané od subjektu studie bude obsahovat souhlas subjektu se shromažďováním, zpracováním, použitím, držením a převodem (včetně převodu do zemí mimo Evropskou unii) jeho osobních údajů oznámených v souladu s touto smlouvou pro následující účely: (a) provádění studie; (b) přezkum vládními nebo regulačními orgány, zadavatelem a zástupci zadavatele (včetně společnosti Medpace); (c) splnění právních nebo regulačních požadavků; a (d) zveřejnění v databázi a na webových stránkách klinických hodnocení v</p>

requirements; and (d) publication on clinical trials databases and websites in anonymized format. Sponsor recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all Personal Information it receives and to restrict the disclosure of any such information it receives to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Study, as well as those persons and entities permitted in the Study subjects' written authorizations. In addition, Sponsor will restrict the uses that may be made of Personal Information to those uses permitted by Applicable Law or the written authorizations of the Study subjects. Neither Sponsor nor any party to whom Sponsor may disclose Personal Information may use such information to recruit Study subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. The responsibility for the ICF accuracy and completeness lies with Sponsor under this Agreement.

During the course of the Study, Institution that the Principal Investigator and the Study Personnel will collect and record all data (including, without limitation, by completing CRFs and laboratory work sheets) generated as a result of conducting the Study (collectively, "Study Data") in a timely, accurate, complete and legible manner. Institution agrees that all Study Data and records, including any source documents that identify or link a Study subject to a CRF, are stored securely. Institution acknowledges that Principal Investigator will maintain a confidential list of all Study subjects, together with their Study subject number, to enable all data collected in the Study to be linked back to an identifiable Study subject in compliance with Applicable Law. Sponsor will exclusively own all Study Data, other than Study subject medical

anonymizovaném formátu. Zadavatel bere na vědomí, že podle této smlouvy má odpovědnost chránit všechny osobní údaje, které obdrží, a omezit zpřístupnění takových údajů, které obdrží, na ty osoby a subjekty, včetně poradců, smluvních partnerů, subdodavatelů a zástupců, kteří musí mít přístup k těmto údajům, aby mohli plnit přidělené povinnosti v souvislosti se studii, jakož i osoby a subjekty povolené prostřednictvím písemných oprávnění subjektů studie. Zadavatel navíc omezí použití osobních údajů na taková použití, která jsou povolena podle platných právních předpisů nebo prostřednictvím písemných oprávnění subjektů studie. Zadavatel ani žádná smluvní strana, které může zadavatel oznámit osobní údaje, nesmí tyto informace použít k tomu, aby nabírala subjekty této studie do dalších studií, propagovala další studie nebo produkty nebo prováděla marketing nebo marketingový výzkum. Odpovědnost za správnost a úplnost ICF dle této smlouvy nese zadavatel.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že v průběhu studie bude hlavní zkoušející a pracovníci studie shromažďovat a zaznamenávat všechny údaje (mimo jiné včetně vyplněných CRF a laboratorních pracovních listů) vytvořené v důsledku provádění studie (společně dále jen „údaje ze studie“), a to včas, přesně, úplně a čitelně. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie a záznamy, včetně všech zdrojových dokumentů, které identifikují nebo spojují subjekt studie s CRF, budou bezpečně uloženy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející bude vést tajný seznam všech subjektů studie společně s číslem subjektu studie, aby bylo možné všechny údaje shromážděné ve studii zpětně spojit s identifikovatelným subjektem studie v souladu s platnými právními předpisy. Zadavatel bude výhradním vlastníkem všech údajů ze studie, s výjimkou zdravotních záznamů subjektu studie.

records. Institution acknowledges that Principal Investigator will, in accordance with Sponsor's and Medpace's instructions, complete CRFs for each Study subject's Study visit, review such completed CRFs to ensure their accuracy and completeness, electronically submit such CRFs to Sponsor or Medpace in accordance with their instructions, and assist the Sponsor's representatives and Medpace upon their request to resolve without undue delay any discrepancies or errors contained in the CRFs and in performing audits on source documents underlying the data recorded on the CRFs. Institution acknowledges that Principal Investigator will enter all data from the source documents for each Study visit into a CRF and submit through the electronic data capture system within three (3) business days after the applicable Study visit; provided, however, that within four (4) weeks of the anticipated locking of the database for the Study, this time frame may be reduced upon written notice from Sponsor to twenty-four (24) hours. In addition, Institution acknowledges that Principal Investigator will resolve all queries pertaining to a subject during the Study within three (3) business days.

2 INVESTIGATOR

2.1 Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Investigator and a successor acceptable to Institution, 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

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející bude v souladu s pokyny zadavatele a společnosti Medpace vyplňovat CRF pro každou návštěvu subjektu studie, tyto vyplněné CRF zkontroluje, aby zajistil jejich přesnost a úplnost, tyto CRF elektronicky odešle zadavateli nebo společnosti Medpace v souladu s jejich pokyny a na žádost zástupců zadavatele a společnosti Medpace jim pomůže bez zbytečného odkladu s vyřešením jakýchkoli nesrovnalostí nebo chyb obsažených v CRF a při provádění auditů zdrojových dokumentů, které jsou základem údajů zaznamenaných v CRF. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že hlavní zkoušející zadá všechny údaje ze zdrojových dokumentů pro každou studijní návštěvu do CRF a odešle je prostřednictvím elektronického systému pro sběr dat do tří (3) pracovních dnů po příslušné studijní návštěvě; nicméně za předpokladu, že do čtyř (4) týdnů od předpokládaného zamknutí databáze pro studii může být tento časový rámec písemným oznámením zadavatele snížen na dvacet čtyři (24) hodin. Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí, že hlavní zkoušející vyřeší všechny dotazy týkající se subjektu během studie během tří (3) pracovních dnů.

2 ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ

2.1 Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy. Pokud zkoušející z jakéhokoli důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení služeb 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,

	<p>dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím. Zkoušející nebude oprávněn provádět studii v případě, že přestane být zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zároveň bere zadavatel na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se zkoušejícím je výhradním právem zdravotnického zařízení a nebude považováno za porušení smluvních povinností zdravotnického zařízení, resp. za důvod k ukončení této smlouvy.</p>
<p>2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p>2.3 Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study (collectively, “Study Personnel”) shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace or Sponsor 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>2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoli 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 zjištění, že kterémukoli z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude zdravotnické zařízení písemně informovat zadavatele nebo společnost Medpace.</p>
<p>2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately 4 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately January 2018 to April 2018. 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</p>	<p>2.4 Zkoušející zařadí do studie přibližně 4 hodnotitelné subjekty, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od ledna 2018 do dubna 2018, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat 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>subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p> <p>2.5 Institution agrees that Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů se zkoušející bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.</p> <p>2.6 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoli nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoli jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům.</p>
<p>2.6 Institution agrees that Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities.</p>	<p>2.7 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zkoušející bude informovat společnost Medpace nebo zadavatele o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>
<p>2.7 Institution agrees that Investigator shall notify Medpace or Sponsor of adverse events and serious adverse events within the timeframes and pursuant to the process set forth in the Protocol and/or other written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>2.8. S cílem umožnit zadavateli dodržení předpisů FDA musí zkoušející a všichni pracovníci studie uvedení ve formuláři 1572 FDA pro tuto studii vyplnit a podepsat formulář pro zveřejnění finančních informací, který poskytuje údaje, které musí být zveřejněny FDA, pokud jde o jakékoli finanční zájmy, které může mít tato osoba nebo její nejbližší rodinní příslušníci u zadavatele nebo v rámci studie před zahájením studie, a tyto informace neprodleně dle potřeby aktualizují tak, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost v průběhu studie a po jeden (1) rok po dokončení nebo ukončení studie. Výše uvedený požadavek na zveřejnění může vyžadovat zveřejnění údajů týkajících se blízkých rodinných příslušníků hlavního</p>
<p>2.8. In order to enable Sponsor to comply with FDA regulations, Investigator and any Study Personnel listed on the FDA Form 1572 for the Study shall complete and sign a financial disclosure form providing information required to be disclosed to the FDA regarding any financial interests that such individual or his or her immediate family members may have in Sponsor or the Study prior to the initiation of the Study, and will promptly update such information as needed to maintain the accuracy and completeness of such form during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of</p>	

<p>the Study. The foregoing disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of the Principal Investigator or other Study Personnel. The Institution shall obtain all necessary consents from the Study Personnel listed on the FDA Form 1572 for the Study for, the collection, processing, use, and holding and transfer of his/her/their personal data disclosed in accordance with this paragraph (including the transfer of such data to countries outside of the European Union and the Czech Republic) for the following purposes: (i) the conduct of the Study; (ii) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, and Sponsor's agents and contractors (including Medpace); (iii) satisfying legal or regulatory requirements; and (iv) publication on clinical trials registration databases and websites. The relevant FDA form under this Article shall be provided to Investigator by Sponsor.</p>	<p>zkoušejícího nebo jiných pracovníků studie. Zdravotnické zařízení získá veškeré potřebné souhlasy pracovníků studie uvedených ve formuláři 1572 FDA pro tuto studii týkající se shromažďování, zpracování, používání, uchovávání a předávání jejich osobních údajů zveřejněných v souladu s tímto odstavcem (včetně převedení takových údajů do zemí mimo Evropskou unii a Českou republiku), a to pro následující účely: (i) provádění studie; (ii) přezkum vládními nebo regulačními orgány, zadavatelem a zástupci a smluvními partnery zadavatele (včetně společnosti Medpace); (iii) splnění právních nebo regulačních požadavků; a (iv) zveřejnění v registrační databázi a na webových stránkách klinických hodnocení. Příslušný formulář FDA dle tohoto článku smlouvy předá zkoušejícímu zadavatel.</p>
<p>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or other Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, 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.</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</p>	<p>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace či jejich jménem 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, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele.</p> <p>3.2 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude důvěrné informace používat pro jakékoli jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně, vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provádění studie, a za předpokladu, že se na ně bude vztahovat závazek důvěrnosti.</p>

<p>parties except as necessary to conduct the Study and provided they are subject to obligations of confidentiality with respect thereto. Institution will be responsible for ensuring that all such third parties comply with the obligations of this Section 3.2. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's own confidential information, but in no event with less than reasonable care.</p>	<p>Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za to, že všechny tyto třetí strany budou dodržovat povinnosti uvedené v tomto oddílu 3.2. Zdravotnické zařízení zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě vlastních 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, through written records, it possessed without obligations of confidentiality prior to disclosure or development under this Agreement; or</p> <p>3.3.3 Institution can demonstrate it received without obligations of confidentiality from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information.</p> <p>3.3.4 Institution may disclose Confidential Information without violating the obligations of this Agreement to the extent that such disclosure is required by a valid order of a court or other governmental body having jurisdiction, or by applicable law or regulation, provided that Sponsor is notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement and Institution, at Sponsor's request and reasonable expense, uses reasonable efforts to assist Sponsor in seeking such</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 zdravotnické zařízení může podle svých písemných záznamů dokázat, že je vlastnilo bez závazku důvěrnosti před jejich zveřejněním nebo vývojem podle této smlouvy; nebo</p> <p>3.3.3 zdravotnické zařízení může prokázat, že je bez závazku důvěrnosti obdrželo od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno.</p> <p>3.3.4 Zdravotnické zařízení může důvěrné informace zveřejnit, aniž by porušilo povinnosti vyplývající z této smlouvy, pokud je toto zveřejnění vyžadováno platným příkazem soudu nebo jiného státního orgánu, který je příslušný, nebo platným právním předpisem nebo nařízením, pokud je o takových požadavcích zadavatel informován s dostatečným předstihem, aby měl čas požádat o ochranný příkaz nebo jiné úpravy požadavku, a zdravotnické zařízení na žádost zadavatele a za přiměřené náklady vynaloží přiměřené úsilí, aby pomohlo zadavateli získat takový ochranný příkaz nebo jiné změny.</p>

<p style="text-align: center;">protective order or other modifications.</p> <p>3.4 Institution agrees that Medpace and Sponsor may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms). Institution through Investigator shall have secured any necessary consents from Study personnel to allow for this sharing of information. Such information will be used solely in connection with the initiation of the Study and is accessible only to the Medpace, Sponsor 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 the Study is 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, Sponsor and Medpace will take appropriate measures to protect the security of and to limit access to this data and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. 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, by sending a written request to the attention of (a) the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, and (b) BioClin Therapeutics, Inc., Attn: Senior Director, Clinical Operations & Project Management, 130 Market Place, PMB 295, San Ramon, CA 94583 USA. The appropriate template of informed consent</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace a zadavatel mohou sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků studie pro účely použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích). Zdravotnické zařízení prostřednictvím zkoušejícího zajistí veškeré nezbytné souhlasy od pracovníků studie, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studie a jsou přístupné pouze společnosti Medpace, zadavateli a pracovníkům přiřazeným do vedení studie a těm, kdo tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se tato studie 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, zavedou zadavatel a společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. 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 písemné žádosti zaslané (a) pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 a (b) BioClin Therapeutics, Inc., k rukám: Senior Director, Clinical Operations & Project Management, 130 Market Place, PMB 295, San Ramon, CA 94583, USA. Příslušný vzor informovaného souhlasu pro zpracování osobních údajů dle tohoto článku dodá zadavatel nebo Medpace.</p>
--	--

<p>for the processing of personal data under this article shall be provided by Sponsor or Medpace.</p> <p>3.5 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 and in accordance with the informed consent of the subject. 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 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 protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.</p>	<p>3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, kteří 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, a to v souladu s informovaným souhlasem subjektu údajů. 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 tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoli 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 studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.</p>
<p>4 STUDY MATERIALS</p> <hr/> <p>Sponsor agrees to provide at no cost to Institution and Principal Investigator the Study Drug (B-701) and placebo, and docetaxel (the "Study Materials") in amounts and at time intervals sufficient for the conduct of the Study. Institution and</p>	<p>4 MATERIÁLY STUDIE</p> <hr/> <p>Zadavatel souhlasí s tím, že zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu bezplatně poskytne hodnocený přípravek (B-701) a placebo a docetaxel (dále jen „materiály studie“) v množství a v časových intervalech dostatečných pro provedení studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou v souladu s platnými právními</p>

<p>Principal Investigator will maintain control of the Study Materials at Institution in accordance with Applicable Law and in the manner outlined in the Protocol. Institution, Principal Investigator and all other Study Personnel will use the Study Materials solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol and for no other purpose, and will not transfer the Study Materials to any third parties.</p> <p>Study Material will be delivered to the pharmacy of the Institution (“Pharmacy”), where a responsible pharmacist shall take over, check and confirm the receipt of supply (i.e. check if the supplies are 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 Material from the Pharmacy, based on a request form and transmit it to the Investigator’s site, where Investigator is fully responsible for it. Sponsor shall notify the Institution within three (3) working days prior to delivery of the Study Drug about the shipment date by email at xxxxx@vfn.cz or by phone.</p> <p>4.1 Sponsor shall ensure to deliver the supply at the following address: OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, Czech Republic responsible pharmacist XXXXX and XXXXX, tel. +420 224 966 288, +420 224 966 290.</p> <p>4.2 Sponsor declares that all the conditions laid down by the applicable laws for production (import) of the delivered Study Material and its distribution to the Institution are met.</p> <p>4.3 Sponsor undertakes to ensure on its own reasonable expense, both during and after the Study, returning of the unusable and unused Study Material to an authorized person in accordance with the applicable Czech legislation.</p>	<p>předpisy a způsobem popsaným v protokolu udržovat kontrolu nad materiály studie ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející a všichni další pracovníci studie budou používat materiály studie výhradně za účelem provádění studie v souladu s protokolem a pro žádné jiné účely a nebudou převádět materiály studie na žádné třetí strany.</p> <p>Materiál studie bude dodán do lékárny zdravotnického zařízení (dále jen „lékárna“), kde je odpovědný farmaceut převezme, zkontroluje a potvrdí přijetí hodnoceného přípravku (tj. zkontroluje není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí). Zkoušející obdrží materiál studie z lékárny na základě žádanky a předá ho na centrum, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel oznámí do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na xxxxx@vfn.cz nebo telefonicky.</p> <p>4.1 Zadavatel zajistí dodávku na adresu OPC, Karlovo nám. 32, Praha 2, Česká republika odpovědný farmaceut XXXXX a XXXXX, tel. +420 224 966 288, +420 224 966 290.</p> <p>4.2 Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného hodnoceného přípravku a jeho distribuci do zdravotnického zařízení.</p> <p>4.3 Zadavatel se zavazuje, že zajistí na vlastní přiměřené náklady, jak v průběhu, tak i po skončení studie, vrácení nepoužitelného a nepoužitého materiálu studie oprávněné osobě v souladu s platnými právními předpisy České republiky.</p>
--	---

<p>5 RECORDKEEPING</p> <p>5.1 Institution shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of (a) the period of time required by Applicable Law and (b) fifteen (15) years after the completion or termination of the Study.</p> <p>5.2 If Sponsor needs further archiving of the documentation, a written request to be submitted to the Institution at least two months before the expiry of the agreed archiving period, and the Institution shall ensure the further archiving at the Sponsor's expense, or Institution eventually will return the documentation.</p> <p>5.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.</p>	<p>5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>5.1 Zdravotnické zařízení bude všechny záznamy, údaje, dokumenty nebo informace týkající se provádění studie uchovávat až do té doby, než nastane pozdější z těchto situací: (a) doba požadovaná platnými právními předpisy a (b) patnáct (15) let po dokončení nebo ukončení studie.</p> <p>5.2 V případě, že zadavatel bude mít zájem na další archivaci dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. dokumentaci vydá.</p> <p>5.3 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení a zkoušející mohou po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.</p>
<p>6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>6.1 Sponsor and its designees, including Medpace, shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement with condition that time and place of such inspection will be arranged along with Investigator, and the Sponsor's written authorisation for each Sponsor's/Medpace representative will be presented at the time of the control as the latest. Person responsible for monitoring/controlling shall respect internal procedures of the Institution to the extent they are provided by the Institution. Medpace and/or Sponsor will notify</p>	<p>6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY</p> <p>6.1 Zadavatel a jeho zástupci, včetně společnosti Medpace, budou mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy s tím, že konkrétní místo a čas bude předem domluven se zkoušejícím, a nejpozději v čase kontroly doloží oprávnění/zmocnění jednotlivých zástupců Medpace/zadavatele. Osoby provádějící monitorování/kontrolu jsou povinny respektovat provozní podmínky zdravotnického zařízení pouze v rozsahu zpřístupněném zdravotnickým zařízením. Před jakoukoli inspekci bude zdravotnické zařízení informováno společností</p>

Institution prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review, verify and/or request copies of all Study Data and source documents underlying the Study Data or other documents related to the Study (except the documents containing personal data such as medical records etc.) , and Institution shall promptly provide such data and source documents. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, or physical location, that occur during the Study.

Subject-related personal data or any other information potentially identifying the subjects will only be made available to the Sponsor and Sponsor's authorised individuals (incl. Medpace representatives) based on a prior written consent of the relevant subject (and provided that this consent is not withdrawn) and exclusively to the extent stipulated by the informed consent.

6.1.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body (e.g., Ethics Committee, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections relating to the Study, Institution or Investigator shall provide written notification to Medpace or Sponsor. Institution and Principal Investigator shall fully cooperate with any inspections by the FDA or other governmental or regulatory body. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide,

Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie, zdrojovou dokumentaci, na níž jsou založeny údaje ze studie, nebo jiné dokumenty související se studií, prověřit tyto dokumenty a/nebo vyžadovat jejich kopie (vyjma dokumentů obsahujících osobní údaje jako zdravotnická dokumentace apod.), a zdravotnické zařízení takové údaje a zdrojovou dokumentaci okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoli významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách pracovníků studie a zkoušejícího nebo ve skutečném místě provádění studie. Zadavateli, a jiným pověřeným osobám (včetně zaměstnanců Medpace), budou zpřístupněny osobní údaje týkající se pacientů nebo jiné informace, na základě kterých by bylo možné identifikovat pacienta, pouze na základě předchozího písemného souhlasu příslušného pacienta (a nebude-li tento souhlas odvolán) a pouze v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem.

6.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoli inspekcích státních či regulačních orgánů (jako například etické komise nebo protidrogové agentury), o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace nebo zadavateli písemné oznámení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou plně spolupracovat při inspekcích prováděných FDA nebo jiným vládním nebo regulačním orgánem. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout,

<p>review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace or Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to such inspection or audit.</p> <p>6.2 Individuals conducting inspections are authorised to view and inspect the source documentation including subjects' medical documentation and compare these against each other; however, they are not authorised to make any records/copies or extracts from the aforementioned documents. Furthermore, these individuals may not request to borrow these documents. An authorised physician for the site will always be present during the monitoring, inspection, or audit.</p> <p>Access for any inspection purposes (Audit) will only be available in the rooms where the Study is conducted. Upon completion of the Study, authorized persons will only be allowed to enter the rooms designated by the Institution in order to check the documentation relating to the Study but they will not be entitled to request entry into the rooms designated for the Study documentation archiving.</p> <p>7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p> <p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement payment will be made by Medpace or its designee on behalf of Sponsor to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered.</p>	<p>posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále společnosti Medpace nebo zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí nebo auditem obdrží nebo získají.</p> <p>6.2 Pověřené osoby mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně ale ne výlučně do zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné, aby monitoři Medpace nebo zadavatele žádali o zapůjčení dokumentů. Zkoušející nebo jím pověřená osoba bude vždy přítomna při provádění monitoringu, kontroly či auditu.</p> <p>Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se studie provádí. Po ukončení Studie budou pověřené osoby oprávněné vstupovat pouze do místností určených zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se studie, nebudou ovšem oprávněné požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace studie.</p> <p>7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB</p> <p>Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle podmínek této smlouvy bude společností Medpace nebo pověřeným zástupcem zadavatele provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci</p>
---	--

<p>Investigator and the study team will be rewarded for performance of this Study based on the separate Agreement between Sponsor and Investigator. All costs outlined on Schedule A are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A (the "Budget") is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. The Parties agree that the amount of compensation payable under the Budget for the conduct of the Study reflects the fair market value of the services being performed. The Institution acknowledges and confirm that the Institution and the Principal Investigator have been selected to participate in this Study because of their experience in the relevant subject matter and not, in any way, as an inducement to, or in return for prescribing, purchasing, using, recommending preferential formulary status, or dispensing any of the Sponsor's products. The Parties agree that the payments provided under this Agreement are consistent with arm's length transactions, and are not in exchange for any agreement by the Institution or the Principal Investigator, whether express or implied, to prescribe, use or recommend the prescription or use of any Sponsor product.</p>	<p>za poskytnuté služby. Zkoušející a studijní tým bude za provedení této studie odměněn dle samostatné smlouvy mezi zkoušejícím a zadavatelem. Všechny částky uvedené v příloze A zahrnují veškeré přímé, nepřímé, režijní a jiné náklady, včetně poplatků laboratoří a za dodatečné služby, a po dobu trvání studie zůstanou fixní, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A (dále jen „rozpočet“) zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Smluvní strany souhlasí, že výše kompenzace splatné v rámci rozpočtu za provedení studie odráží tržní hodnotu poskytovaných služeb. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a potvrzuje, že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející byli vybráni k účasti na této studii kvůli jejich zkušenostem v příslušné problematice a že se v žádném případě nejedná o pobídku k nebo za účelem předepisování, nákupu, používání, doporučení přednostní pozice na lékopisu nebo vydávání jakýchkoli produktů zadavatele. Smluvní strany se dohodly, že platby poskytované podle této smlouvy odpovídají transakcím za obvyklých tržních podmínek a nejsou poskytovány výměnou za dohodu se zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, ať již výslovnou nebo předpokládanou, předepisovat, používat nebo doporučovat předepisování nebo užívání jakékoli produktu zadavatele.</p>
--	--

<p>8 TERMAND TERMINATION</p>	<p>8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>8.1 This Agreement will enter into force on the date of the last Party's signature and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion or termination of the Study.</p>	<p>8.1 Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení nebo ukončení studie.</p>
<p>8.2 Any Party may terminate this Agreement if:</p> <p>(i) another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach;</p> <p>(ii) or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects;</p> <p>(iii) a decision is made that either of the parties is bankrupt pursuant to Act No.182/2006 Coll., on Bankruptcy and Means of its Settlement (the Insolvency Act), as amended, or any other similar foreign law;</p> <p>(iv) Either of the parties ceases to be authorised to conduct the activities required for the due and timely performance of the obligations arising under this Agreement;</p> <p>(v) any authorisation, approval, consent or exception required are withdrawn, their validity is suspended, or the period for which these have been issued expires without being duly extended.</p>	<p>8.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že</p> <p>(i) ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení;</p> <p>(ii) případně kdykoliv, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie;</p> <p>(iii) pokud bude rozhodnuto, že je některá strana v úpadku podle zákona č. 182/2006 Sb., o úpadku a způsobech jeho řešení (insolvenční zákon), v platném znění, nebo v úpadku ve smyslu právního předpisu dle jiného právního řádu;</p> <p>(iv) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění, které je pro řádné a včasné plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy nezbytné;</p> <p>(v) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka je odvoláno, odložena jeho platnost, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno.</p>
<p>8.3 Sponsor may also terminate this Agreement at any time by sending written notice with (30) thirty days notice period to Institution and Investigator. In addition, Sponsor may terminate this Agreement upon written notice to Institution and Principal Investigator due to safety concerns. Except in the event of termination for Institution's material breach, Sponsor through Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have</p>	<p>8.3 Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli ukončit zasláním písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Kromě toho může zadavatel tuto smlouvu vypovědět na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu kvůli obavám ohledně bezpečnosti. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude zadavatel prostřednictvím společnosti</p>

<p>been incurred prior to the date of termination. Institution shall refund to Sponsor within thirty (30) days all unearned advance payments made by Medpace on behalf of Sponsor under the Schedule A.</p> <p>8.4 Upon the expiration or termination of this Agreement, in no event shall Medpace or Sponsor be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in the Budget has expired.</p> <p>8.5 Upon the expiration or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Sponsor's request, return all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Materials, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Medpace povinen uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a které vznikly před datem ukončení. Veškeré nevydělané zálohy, které společnost Medpace jménem zadavatele dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením do třiceti (30) dnů vráceny.</p> <p>8.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebudou společnost Medpace nebo zadavatel v žádném případě povinni uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v rozpočtu.</p> <p>8.5 Po splnění či ukončení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost zadavatele vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří materiály studie, údaje ze studie, vybavení a jakékoli biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, a to do třiceti (30) dnů. Oddíly týkající se 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 korupci a různá ustanovení zůstanou v platnosti i po ukončení či uplynutí doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>9 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>9.1 It is agreed that none of Sponsor, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein.</p>	<p>9.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, zkoušející ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevedou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoli jiného.</p>

<p>9.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, made, conceived or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p>	<p>9.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoli objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly, byly vymyšleny nebo upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p>
<p>9.2 Institution will notify Sponsor, without undue delay and in writing, of any Invention made by Institution, Investigator, and/or other Study Personnel.</p>	<p>9.2 Zdravotnické zařízení bude zadavatele bez zbytečného odkladu písemně informovat o jakýchkoli vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo jinými pracovníky studie.</p>
<p>9.3 Institution agrees and acknowledges that 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 and Principal Investigator hereby in accordance with applicable laws assign to Sponsor all right, title and interest in and to all Inventions, together with all intellectual property rights therein. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patent or other intellectual property rights or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>9.3 Zdravotnické zařízení souhlasí a bere na vědomí, že zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto v mezích stanovených právními předpisy udělují zadavateli veškerá práva, nároky a zájmy na všech vynálezech, spolu se všemi právy k duševnímu vlastnictví v rámci smlouvy. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a zkoušející vyhotoví nebo zajistí, že pracovníci studie vyhotoví jakoukoli žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty nebo jiná práva duševního vlastnictví či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení a/nebo případně i zkoušejícímu přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.</p>

<p>10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p>	<p>10 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p>
<p>10.1 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 issuance of a multicenter publication or eighteen (18) months after completion or termination of the Study if no multicenter publication has been submitted for publication within such 18 month period, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of the Study generated by it under this Agreement. Institution shall provide Sponsor 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 may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information contained in such publication (other than the results of the Study generated by Institution and Principal Investigator), (b) any reasonable changes requested by Sponsor, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.</p>	<p>10.1 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 vydání multicentrické publikace nebo po osmnácti (18) měsících od dokončení nebo ukončení studie, pokud nebyla v rámci této 18měsíční lhůty předložena k publikaci multicentrická publikace, podle toho, co nastane dříve, může zdravotnické zařízení samo zveřejnit výsledky studie vytvořené v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli 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 může písemně vyžádat a zdravotnické zařízení bude souhlasit s (a) odstraněním jakýchkoli důvěrných informací obsažených v takové publikaci (jiných než výsledků studie vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím), (b) jakýmkoli přiměřenými změnami požadovanými zadavatelem nebo (c) odložením takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoli technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.</p>
<p>10.2 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>10.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů</p>

Sponsor 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 (“Contracts Registry”). Registry to the contracts is located at the website <https://smlouvy.gov.cz/>. Parties agree that the Institution shall publish a version of this Agreement which Sponsor or Medpace shall prepare and provide to the Institution for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Sponsor 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 XXX@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, Sponsor or 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 366.180, 00 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Sponsor’s or Medpace’s prior written consent.

10.3 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 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).

odepřeno. Zadavatel 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“). Registr smluv se nachází na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/>. Smluvní strany se dohodly, že zdravotnické zařízení uveřejní verzi této smlouvy, kterou mu zatím účelem připraví a poskytne zadavatel nebo společnost Medpace ihned poté, co bude smlouva podepsaná všemi smluvními stranami a zadavatel obdrží exemplář této zcela podepsané smlouvy. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zaslána na emailovou adresu XXX@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, zadavatel nebo společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit. Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv uveřejněna. Předpokládána celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 366.180,00 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. Zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit jakékoli nerevidované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Medpace.

10.3 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 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>11 NOTICES</p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission, as evidenced by confirmation generated by the transmitting machine. In addition, the Institution will communicate to Medpace and Sponsor in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>11 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem / elektronickým přenosem, bude považováno za učiněné a doručené jeden (1) den po odeslání, což bude doloženo potvrzením vygenerovaným odesílajícím přístrojem. Kromě toho bude zdravotnické zařízení písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace a zadavatele o jakýchkoli případných změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, adresy, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoli takové oznámení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>
--	---

IF TO MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
Attention General Counsel
5375 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227, U.S.A.
Fax:

IF TO INSTITUTION:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2, Czech Republic
Attn: XXXXX

IF TO SPONSOR:

BioClin Therapeutics, Inc.
130 Market Place, PMB #295
San Ramon, CA 94583, U.S.A.
Attn: XXXXX
Fax: 866-810-8689

PRO SPOLEČNOST MEDPACE:

Medpace Clinical Research LLC
K rukám vedoucího právního oddělení (General Counsel)
5375 Medpace Way,
Cincinnati, OH 45227, USA
Fax:

PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2, Česká republika
K rukám: XXXXX

PRO ZADAVATELE:

BioClin Therapeutics, Inc.
130 Market Place, PMB #295
San Ramon, CA 94583, USA
K rukám: XXXXX
Fax: 866 810 8689

12 ELECTRONIC SIGNATURES

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 or Sponsor to Institution, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. It does not apply for execution of this Agreement and its eventual Amendments.

13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

13.1 Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Institution, Principal Investigator, and Institution's agents, employees and representatives (collectively, the "Institution Indemnitees") from any and all liabilities, losses, damages, costs, and expenses, including reasonable attorneys' fees and costs (collectively, "Losses") they may suffer in connection with any claim or lawsuit brought by a third party: (a) for bodily injury, including death, arising out of the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol and the Agreement or performance of any procedure or assessment under the Protocol, or (b) that arises out of the negligence, recklessness, or willful misconduct or any breach of legal obligations or any violation of statements or warranties by Sponsor or its directors, officers, employees, or agents. Notwithstanding the foregoing, Sponsor will not be obligated to indemnify the Institution

12 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo zadavatel nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie zdravotnickému zařízení, sdělovat informace zdravotnickému zařízení, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Neplatí pro podpisy této smlouvy a jejich případné dodatky.

13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

13.1 Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího a zástupce, zaměstnance a představitele zdravotnického zařízení (společně dále jen „odškodňované osoby na straně zdravotnického zařízení“) za veškeré závazky, ztráty, škody, náklady a výdaje, včetně přiměřených poplatků a výdajů za právní zastoupení (společně dále jen „ztráty“), které mohou utpět v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou podanou třetí osobou: (a) za újmu na zdraví, včetně úmrtí, vyplývající z podání hodnoceného přípravku v souladu s protokolem a touto smlouvou nebo provedení jakéhokoliv postup nebo vyšetření dle protokolu, nebo (b) vzniklou z nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení nebo jakéhokoliv porušení právní povinnosti nebo porušení prohlášení nebo záruk ze strany zadavatele nebo jeho ředitelů, úředníků, zaměstnanců nebo zástupců. Navzdory výše uvedenému

<p>Indemnites to the extent that such Losses arise from (i) negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of any of the Institution Indemnites or the Study Personnel, or (ii) a breach of the Institution’s or Principal Investigator’s obligations, representations, or warranties under this Agreement.</p> <p>Sponsor undertakes to pay Institution particularly all costs incurred as a result of the compensation claim for actual bodily harm (and non-material damage) applied by Subjects or their successors in title, and any costs of judicial or other related proceedings, as well as actual costs of the diagnostic procedures and treatment necessary to treat the actual bodily harm.</p>	<p>nebude zadavatel povinen odškodnit odškodňované osoby na straně zdravotnického zařízení v rozsahu, v němž takové ztráty vyplývají z (i) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení ze strany kterékoli odškodněné osoby na straně zdravotnického zařízení nebo pracovníků studie nebo (ii) porušení povinností, prohlášení nebo záruk zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího podle této smlouvy.</p> <p>Zadavatel se zavazuje, že zdravotnickému zařízení uhradí zejména veškeré náklady vzniklé z důvodu uplatňování náhrady újmy na zdraví (a náhrady nemajetkové újmy) ze strany subjektu hodnocení nebo jejich právních nástupců, a veškeré náklady soudního nebo jiného řízení s tím souvisejícího, a dále skutečné náklady na diagnostické zákroky a léčbu nezbytnou k léčení újmy na zdraví.</p>
<p>13.2 Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and Sponsor’s directors, officers, employees, agents, and subcontractors (including Medpace) (the “Sponsor Indemnites”) from any and all Losses they may suffer in connection with any claim or lawsuit brought by a third party arising out of: (a) the negligence, , or willful breach of legal obligations on the part of the Institution, Principal Investigator, or Institution’s officers, employees, agents, and subcontractors (including Study Personnel), or (b) a breach of the Institution’s or Principal Investigator’s obligations, representations, or warranties under this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Institution will not be obligated to indemnify the Sponsor Indemnites to the extent that such Losses arise from (i) the negligence, recklessness, or willful misconduct on the part of any of the Sponsor Indemnites, or (ii) a breach of any Sponsor’s legal obligations, or breach of representations, or warranties under this Agreement.</p>	<p>13.2 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní, bude hájit a zbaví odpovědnosti zadavatele a ředitele, úředníky, zaměstnance, zástupce a subdodavatele (včetně společnosti Medpace) zadavatele (společně dále jen „odškodňované osoby na straně zadavatele“) za veškeré ztráty, které mohou utrpět v souvislosti s jakýmkoli nárokem nebo žalobou podanou třetí osobou vyplývající z: (a) nedbalostního, nebo úmyslného porušení právní povinnosti ze strany zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo úředníků, zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů (včetně pracovníků studie) nebo (b) porušení povinností, prohlášení nebo záruk zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího podle této smlouvy. Navzdory výše uvedenému nebude zdravotnické zařízení povinno odškodnit odškodňované osoby na straně zadavatele v rozsahu, v němž takové ztráty vyplývají z (i) nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení ze strany kterékoli odškodněné osoby na straně zadavatele, nebo (ii) porušení jakékoliv právní povinností, nebo porušení prohlášení nebo záruk zadavatele podle této smlouvy.</p> <p>13.3 Souhlas každé smluvní strany odškodnit, hájit a zbavit odpovědnosti druhou smluvní stranu a její příslušné odškodňované osoby</p>

<p>13.3 Each Party's agreement to indemnify, defend, and hold the other Party and its respective indemnitees harmless is conditioned upon the indemnified party: (a) providing written notice to the indemnifying Party of any claim, demand, or action arising out of the indemnified activities within thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim, demand, or action, provided that any failure on the part of an indemnified party to notify the indemnifying Party of receipt of notice of a claim will relieve the indemnifying Party of its obligation to indemnify the indemnified party for such claim under this Agreement only to the extent that the indemnifying Party has been prejudiced by the lack of timely and adequate notice; (b) permitting the indemnifying Party to assume full responsibility and authority to investigate, prepare for, defend against, and settle any such claim or demand, provided that the indemnifying Party shall not settle any claim that does not contain an unconditional release of the indemnified party without the indemnified party's prior written consent; and (c) assisting the indemnifying Party, at the indemnifying Party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of any such claim or demand. If the indemnifying Party assumes the defense of a third party claim, the indemnifying Party will not be subject to any liability for any settlement of such claim made by the indemnified party without the indemnifying Party's consent, which consent may not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>je podmíněn tím, že odškodňovaná strana: (a) písemně oznámí odškodňující straně jakýkoli nárok, požadavek nebo žalobu vyplývající z odškodňovaných činností do třiceti (30) dnů poté, co se odškodňovaná strana dozví o takovém nároku, požadavku nebo žalobě, za předpokladu, že pokud odškodňovaná strana neoznámí odškodňující straně přijetí oznámení o takovém nároku, bude odškodňující strana zbavena své povinnosti odškodnit odškodňovanou stranu za takový nárok podle této smlouvy pouze v rozsahu, v jakém byla odškodňovaná strana dotčena nepřijetím včasného a přiměřeného oznámení; (b) umožní odškodňující straně převzít plnou odpovědnost a pravomoc vyšetřovat, připravovat, obhajovat a vypořádat jakýkoli takový nárok nebo požadavek za předpokladu, že odškodňující strana nevypořádá nárok, který nezahrnuje bezvýhradné zproštění odpovědnosti odškodňované strany bez předchozího písemného souhlasu odškodňované strany; a (c) pomůže odškodňující straně na přiměřené náklady odškodňující strany při vyšetřování, přípravě a obhajobě takového nároku nebo požadavku. Pokud odškodňující strana převezme obhajobu nároku třetí strany, odškodňující strana neponese žádnou odpovědnost za jakékoli vypořádání tohoto nároku odškodňovanou stranou bez souhlasu odškodňující strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen nebo pozdržen.</p>
<p>13.4 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</p>	<p>13.4 Zadavatel prohlašuje, že 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 jakoukoli újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie. Zadavatel prohlašuje, že pojištění</p>

<p>conclusion if required by applicable law. Sponsor represents that the liability insurance has been taken out in a sufficient amount.,</p> <p>13.5 Institution represents that it has taken out insurance in accordance with paragraph 45 section 2 letter n of Act 372/2011 Coll. as amended. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.</p>	<p>odpovědnosti bylo uzavřeno na dostatečnou částku.</p> <p>13.5 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. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.</p>
<p>14 DEBARMENT</p> <p>Institution represents and warrants that neither it, nor any of its Study Personnel, have been debarred by any regulatory authority. Institution shall immediately notify Medpace and Sponsor in writing upon becoming aware of any such debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Sponsor may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.</p> <p>15 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>Neither Institution, nor any of its respective personnel or 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 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</p>	<p>14 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že zdravotnickému zařízení ani žádnému pracovníkovi studie nebyla žádným regulačním orgánem zakázána činnost. Zdravotnické zařízení okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace a zadavateli, pokud se dozví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti. Zadavatel může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoli takovýto zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.</p> <p>15 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>Při plnění svých povinností podle této smlouvy zdravotnické zařízení ani žádný z jeho pracovníků nebo zástupců nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani nepovolí zaplacení jakékoli peněžní částky ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani nepovolí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve</p>

political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage.

16 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 Sponsor. 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 Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof within its company holding without the consent of Institution- Medpace or Sponsor will provide written notice to Institution of any such assignment.

17 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, except provisions stated in the separate Investigator's Agreement.

18 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.

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.

16 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 zadavatele. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel je oprávněn postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo jakoukoli její část v rámci svého holdingu bez souhlasu zdravotnického zařízení. Medpace nebo zadavatel poskytnou Zdravotnickému zařízení písemné oznámení o takovém postoupení.

17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

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

18 ZMĚNY PROTOKOLU

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

<p>19 MISCELLANEOUS</p> <p>19.1 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 the Protocol shall govern with respect to clinical matters and the terms of this Agreement shall govern with respect to all other matters. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such provision shall be deemed stricken from this Agreement and its 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 a writing signed by the waiving party. 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>19.2 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 Institution.</p> <p>19.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.</p>	<p>19 DALŠÍ USTANOVENÍ</p> <p>19.1 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 jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem mají ustanovení protokolu přednost v klinických záležitostech a podmínky této smlouvy mají přednost ve všech ostatních záležitostech. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, bude takové ustanovení považováno za vyškrtnuté z této smlouvy a jeho nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně a podepsána zřikající se stranou. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p>19.2 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. Veškeré spory vyplývající z této smlouvy nebo související s touto smlouvou budou řešeny výlučně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu je určena sídlem zdravotnického zařízení.</p> <p>19.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran.</p>
---	--

<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v účinnost k datu účinnosti.</p>
--	---

Sponsor / Zadavatel

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / (podpis)

By (signature) / (podpis)

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

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

Title / Funkce

Title / Funkce

Date / Datum

Date / Datum

I, XXXXX, the Investigator of this Study hereby certify that I am familiarized with the Protocol and all the documents transmitted by Sponsor for the performance of the Study. I was familiarized with this Agreement between Sponsor and Institution 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 seznámila s Protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem k provedení studie. Byla jsem seznámena s touto smlouvu mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené či vyplývající ze Správné klinické praxe hlavnímu zkoušejícímu.

XXXXX