

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

PROTOCOL: ASN100-201

SITE: 203-002

XXXXXXXXXX

ARSANIS, INC

23-MARCH-2017

VERSION: 1.0

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O KLINICKÉ
STUDII**

PROTOKOL: ASN100-201

CENTRUM: 203-002

XXXXXXXXXX

ARSANIS, INC

23.BŘEZEN 2017

VERZE: 1.0

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), dated 23-March 2017 (the “Effective Date”), is entered into by Medpace, Inc., with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, United States of America (“Medpace”), and Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, with its principal office and place of business at U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Czech Republic (“Institution”). Medpace and Institution are collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

WHEREAS, Arsanis, Inc., a Delaware Corporation having a place of business at 890 Winter Street, Suite 230, Waltham, MA 02451 USA (“Sponsor”) owns and/or controls certain patents, patent applications, and proprietary technology relating to ASN100, a monoclonal antibody therapeutic for the prevention of *S. aureus* pneumonia (the “**Study Drug**”), the manufacture and use thereof, and products related thereto; and

WHEREAS, Sponsor is sponsoring a clinical study on the Study Drug, in accordance with Protocol No. ASN100-201, titled: “A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Determine the Safety and Efficacy of a Single Dose of ASN100 for the Prevention of *Staphylococcus aureus* Pneumonia in Heavily Colonized, Mechanically Ventilated Subjects” (the “Protocol”), and Institution possess expertise in the conduct and performance of the Study and has essential resources, facilities and equipment to enable Principal Investigator (defined in Section 2) to conduct the Study. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “**Study**”; and

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), datovaná 23. března 2017 (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společností **Medpace, Inc.**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „Medpace“), Spojené státy americké, a Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha, se sídlem a místem podnikání na adrese U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“). Společnost Medpace a zdravotnické zařízení jsou souhrnně označovány jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE, společnost Arsanis, Inc. založená ve státě Delaware se sídlem na adrese 890 Winter Street, Suite 230, Waltham, MA 02451 USA (dále jen „zadavatel“) vlastní anebo kontroluje určité patenty, patentové žádosti a patentované technologie související s ASN100, monoklonální terapeutickou protilátkou sloužící k prevenci pneumonie způsobené bakterií *S. aureus* (dále jen „**hodnocený přípravek**“), její výrobou a používáním a produkty s ní souvisejícími; a

VZHLEDEM K TOMU, ŽE, zadavatel financuje klinickou studii hodnoceného přípravku v souladu s protokolem č. ASN100-201 s názvem: „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 2 ke stanovení bezpečnosti a účinnosti jednotlivé dávky ASN100 určené k prevenci stafylokokové pneumonie u mechanicky ventilovaných pacientů, silně kolonizovaných bakterií *Staphylococcus aureus*“ (dále jen „protokol“), a zdravotnické zařízení disponuje odbornými znalostmi v oblasti provádění a výkonu studie a má nezbytné zdroje, zařízení a vybavení umožňující hlavnímu zkoušejícímu (jak je definován v oddílu 2) provádět studii. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „**studie**“; a

<p>WHEREAS, the Sponsor has established a legal representative within the European Union of Arsanis Biosciences GmbH, having an address at Helmut-Qualtinger-Gasse 2, 1030 Vienna, Austria; and</p> <p>WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and</p> <p>WHEREAS, Medpace desires that Institution participates in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution desires to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.</p> <p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE zadavatel založil společnost Arsanis Biosciences GmbH se sídlem na adrese Helmut-Qualtinger-Gasse 2, 1030 Vídeň, Rakousko, která bude sloužit jako jeho právní zástupce na území Evropské unie; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla zadavatelem najata pro řízení a správu této studie, mimo jiné včetně vyjednání a uzavření této smlouvy; a</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podílelo zdravotnické zařízení, a zdravotnické zařízení si přeje podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p>PROTO s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:</p>
<p>1. SCOPE OF WORK; SUPPLY OF THE STUDY DRUG</p> <p>1.1 Institution shall and shall ensure Principal Investigator shall perform the Study at Institution's premises in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, the possible recommendations of the Ethics Committee, and with all applicable European Union and Czech Republic laws, directives and regulations applicable to the performance of clinical studies including, without limitation, Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended. A copy of the Protocol and the Investigator's Brochure, each in current versions as of the Effective Date, have been provided to Institution, and by signing this Agreement, Institution warrants that</p>	<p>1. ROZSAH PRACÍ; DODÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</p> <p>1.1 Zdravotnické zařízení bude provádět a zajistí, že hlavní zkoušející bude provádět studii v prostorách zdravotnického zařízení, a to v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem, případnými doporučeními etické komise a všemi platnými zákony, směrnicemi a předpisy Evropské unie a České republiky upravujícími provádění klinických studií, včetně mimo jiné zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v aktuálním znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v aktuálním znění a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků v aktuálním znění. Zdravotnické zařízení získalo kopii</p>

<p>it and Principal Investigator have received, accepted and become familiar with the Protocol, the Investigator's Brochure and any other Study-related instructions or information provided by Medpace or Sponsor. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.</p>	<p>protokolu a souboru informací pro zkoušejícího v aktuálních verzích k datu účinnosti a podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení prohlašuje, že spolu s hlavním zkoušejícím obdrželo, přijalo a seznámilo se s protokolem, souborem informací pro zkoušejícího, i se všemi pokyny nebo informacemi souvisejícími se studií, které jim předala společnost Medpace nebo zadavatel. Lokalita studie nebude měněna bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.</p>
<p>1.2 Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central applicable ethics committee. Medpace/Sponsor will be responsible for the costs associated with obtaining these approvals.</p>	<p>1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a kompetentní ústřední etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. Společnost Medpace/zadavatel ponese odpovědnost za náklady související se získáním těchto povolení.</p>
<p>1.3 Institution agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Section 2 below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p>	<p>1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavnímu zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu 2, a umožní řádné provedení studie.</p>
<p>1.4 Sponsor shall retain all right, title, and interest in and to the Study Drug, and compositions and uses thereof, including all intellectual property rights therein. Other than the right to use the Study Drug in the Study pursuant to the terms hereof, no right or interest in or to any such ownership or intellectual property rights of Sponsor is granted or implied hereunder.</p>	<p>1.4 Zadavatel si zachová všechna práva, nároky a zájmy související s hodnoceným přípravkem, s jeho složením a používáním, včetně všech příslušných práv duševního vlastnictví. S výjimkou práva používat hodnocený přípravek v rámci studie v souladu s podmínkami této smlouvy zadavatel touto smlouvou neuděluje ani neposkytuje jiné osobě žádná další vlastnická práva či práva duševního vlastnictví.</p>
<p>1.5 Once Sponsor and/or Medpace has received (a) a fully executed copy of this Agreement, (b) documentation verifying that all necessary approvals from the applicable regulatory authorities and central ethics committee have been obtained, and (c) other appropriate Study documentation from Institution as instructed by Sponsor and/or Medpace, Sponsor or its</p>	<p>1.5 Jakmile zadavatel anebo společnost Medpace obdrží (a) řádně podepsanou kopii této smlouvy, (b) dokumentaci potvrzující, že byla získána všechna nezbytná povolení od kompetentních regulačních orgánů a ústřední etické komise, a c) další příslušnou dokumentaci studie od zdravotnického zařízení dle</p>

<p>designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug solely for use in the Study at no cost to Institution. Study Drug shall be exclusively delivered to the Pharmacy of the Institution. Breach of this obligation shall be considered as particularly serious breach of the agreement on the basis of which the Institution may terminate the contract.</p>	<p>pokynů zadavatele anebo společnosti Medpace, zadavatel nebo jeho zmocněnec poskytnou zdravotnickému zařízení bezplatně dostatečné množství hodnoceného přípravku k použití výhradně v rámci studie. Hodnocený přípravek bude dodán výhradně do Nemocniční lékárny zdravotnického zařízení. Porušení této povinnosti se posuzuje jako zvláště závažné porušení smlouvy, na základě kterého může zdravotnické zařízení smlouvu vypovědět.</p>
<p>1.6 Institution agrees that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and not for any other purpose whatsoever (including without limitation any commercial purposes), and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor. Institution further agrees to treat the Study Drug as “Confidential Information” in accordance with Section 3, and that the Study Drug will not be made available, transferred, or provided to anyone outside of Institution without Sponsor’s express prior written approval.</p>	<p>1.6 Zdravotnické zařízení souhlasí, že hodnocený přípravek a veškerá zařízení poskytnutá zadavatelem lze používat výhradně pro účely studie a k žádnému jinému účelu (včetně mimo jiné komerčních účelů) a budou používány v souladu s protokolem a s případnými písemnými pokyny zadavatele. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že bude s hodnocenými přípravkem nakládat jako s „důvěrnými informacemi“ v souladu s oddílem 3 a že hodnocený přípravek nebude bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele zpřístupněn, předán ani poskytnut žádné osobě mimo zdravotnické zařízení.</p>
<p>1.7 With Medpace’s prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement, as applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor and Medpace inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Institution remains liable for such permitted third parties’ performance; and (d) neither Principal Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any</p>	<p>1.7 Na základě předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace, který je třeba získat pro každý jednotlivý případ, může zdravotnické zařízení uzavřít smlouvu o subdodavatelském provádění některých ze svých činností podle této smlouvy s kvalifikovanou třetí stranou, avšak za předpokladu, že (a) schválené třetí strany budou tyto činnosti provádět způsobem, který bude v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) zdravotnické zařízení zajistí, aby byly tyto třetí strany vázány platnými podmínkami této smlouvy, včetně všech regulačních povinností a povinností zachovávat důvěrnost, práv k inspekcím a auditům prováděným zadavatelem a společností Medpace a vlastnických práv zadavatele, c) zdravotnické zařízení bude odpovědné za výkon činností těmito povolenými třetími stranami a d) hlavní zkoušející ani vedlejší</p>

<p>such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Team (as defined in Section 2.3).</p>	<p>zkoušející nebudou mít přímý ani nepřímý finanční podíl ve společnostech povolených třetími stranami. Aby se zamezilo pochybnostem, všechny povolené třetí strany, které budou využity k provádění studie, budou zahrnuty v definici studijního týmu (jak je definován v oddílu 2.3).</p>
<p>2. PRINCIPAL INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES</p> <p>2.1 Institution hereby gives its consent for its employee, Tomas Tyll, M.D., Ph.D., to act as the principal investigator of the Study at Institution (“Principal Investigator”). Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution represents and warrants are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as principal investigator and a successor acceptable to Medpace is not available, Medpace in close consultation with Sponsor, shall have the right to immediately terminate this Agreement upon prior written notice to Institution as provided in Section 7. Institution will ensure that Principal Investigator continues to perform the Study in accordance with this Agreement until a new principal investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new principal investigator have been obtained.</p> <p>2.2 Institution warrants and represents that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.</p> <p>2.3 Institution warrants and represents that Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the</p>	<p>2. POVINNOSTI HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>2.1 Zdravotnické zařízení tímto uděluje souhlas svému zaměstnanci MUDr. Tomáši Tylovi, Ph.D. k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou ve zdravotnickém zařízení (dále jen „hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud hlavní zkoušející z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro společnost Medpace, společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem bude mít právo s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu na základě předchozího písemného oznámení doručeného zdravotnickému zařízení, jak je uvedeno v oddílu 7. Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející bude provádět studii v souladu s touto smlouvou, dokud zadavatel neschválí nového hlavního zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým hlavním zkoušejícím.</p> <p>2.2 Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.</p> <p>2.3 Zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv</p>

<p>Study (“Study Team”) shall be qualified physicians, medical personnel and nurses or other qualified professionals who (a) have not been debarred from working on clinical studies and (b) are Institution employees or to the extend approved by Medpace, subcontractors or connected with the Institution on the basis of an employment contract. Institution further warrants and represents that each Study Team member is bound by written obligation to assign or otherwise vest the results of his/her work in Institution, sufficient for Institution to fulfill its obligations to Medpace and Sponsor under Section 8. Institution shall be responsible for the Study Team’s compliance with the terms of this Agreement. Institution shall promptly notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Team member that has been debarred or if proceedings have been initiated against any Study Team member with respect to debarment.</p>	<p>z částí studie (dále jen „studijní tým“) budou kvalifikovaní lékaři, zdravotnický personál a sestry nebo jiní kvalifikovaní odborníci, (a) kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích a (b) kteří jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení nebo v rozsahu schváleném společností Medpace subdodavatelé zdravotnického zařízení nebo osobami propojenými se zdravotnickým zařízením na základě pracovní smlouvy. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje se, že každý člen studijního týmu je písemně zavázán povinností postoupit nebo jinak udělit právo k výsledkům svojí práce zdravotnickému zařízení tak, aby zdravotnické zařízení bylo schopno plnit svoje povinnosti vůči společnosti Medpace a zadavateli podle oddílu 8. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy členy studijního týmu. Pokud se zdravotnické zařízení dozví, že některému z členů studijního týmu byla uvedená činnost zakázána, případně že bylo v souvislosti se zákazem zahájeno s tímto členem studijního týmu řízení, bude o tom zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat společnost Medpace.</p>
<p>2.4 Institution agrees that Principal Investigator shall enroll in the Study approximately six (6) evaluable Study subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately April 2017 to February 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 Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement. Study should last approximately till September 2018.</p>	<p>2.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně šest (6) studijních subjektů, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od dubna 2017 do února 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, které se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy. Studie by měla trvat přibližně do září 2018.</p>
<p>2.5 Institution will ensure that Principal Investigator obtains the necessary written informed consent of each Study subject</p>	<p>2.5 Zdravotnické zařízení zajistí, že před provedením jakýchkoliv z úkonů souvisejících se studií prováděnou na</p>

<p>prior to performing any Study related procedures on each subject. Institution will ensure that Principal Investigator complies with all applicable laws, ethical principles and good clinical practices in obtaining such consent from Study subjects, including those principles applicable to the use of clinical data collected outside the United States to support regulatory approval of the Study Drug in the United States.</p>	<p>každém ze subjektů zajistí hlavní zkoušející od každého ze studijních subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Zdravotnické zařízení zajistí, že při zajišťování informovaného souhlasu studijních subjektů se hlavní zkoušející bude řídit veškerými platnými zákony, etickými zásadami a správnou klinickou praxí, včetně principů, které se vztahují k používání klinických dat shromážděných mimo území Spojených států na podporu regulačních schválení hodnoceného přípravku ve Spojených státech.</p>
<p>2.6 Institution will ensure that, upon Medpace’s request, Principal Investigator provides any required updates and/or information related to the Study for Medpace’s submission to the applicable central ethics committee and/or 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. Institution will ensure Investigator performs any required submissions to the local ethics committee, if applicable.</p>	<p>2.6 Zdravotnické zařízení zajistí, že na vyžádání společnosti Medpace hlavní zkoušející poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a/nebo regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. Zdravotnické zařízení zajistí, že v relevantních případech provede zkoušející požadovaná podání k místní etické komisi.</p>
<p>2.7 Institution will ensure Principal Investigator notifies Medpace of all adverse events and serious adverse events as required by the Protocol, regardless of whether the event is expected or unexpected, and regardless of whether or not the event is considered drug-related, such notifications in accordance with all applicable laws, regulations, and guidelines, and 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>2.7 Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející bude společnost Medpace informovat o všech nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách, jak to požaduje protokol, bez ohledu na to, zda příslušná příhoda byla či nebyla očekávána nebo zda byla či nebyla vyhodnocena jako související s hodnoceným přípravkem; toto oznámení bude předáno v souladu se všemi platnými zákony, nařízeními a pokyny a v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>

3. CONFIDENTIAL INFORMATION

3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution, the Study Team (including, without limitation, Principal Investigator) or any of Institution’s representatives or agents in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, reproduced or generated by Institution, Principal Investigator, or the Study Team 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, the Study Drug, the Study results (as defined in Section 5.2), any other Study data, results, and reports from all sites conducting the Study, and any trade secrets or know-how related to administration of the Study Drug or the acquisition or interpretation of results. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable. Except as specifically stated in this Agreement, no option, license, or conveyance of such rights is granted or implied with respect to Confidential Information.

3.2 Institution will not and will ensure Principal Investigator and other Study Team members do not use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution will not disclose Confidential Information to third parties (other than Sponsor) without the prior written permission of Sponsor or Medpace except to Principal Investigator, members of the Study Team, members of the applicable local ethics committee or to Institution’s professional advisors, in each case, solely to the extent necessary to conduct the Study and only under written obligation or agreement binding the third

3. DŮVĚRNÉ INFORMACE

3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení, studijnímu týmu (včetně mimo jiné hlavního zkoušejícího) nebo jakémukoliv zástupci či zmocněnci zdravotnického zařízení zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané, reprodukované či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů hodnocení); a zahrnují mimo jiné protokol, hodnocený přípravek, výsledky studie (jak jsou definovány v oddílu 5.2), další případné údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, která studii provádějí, i veškerá obchodní tajemství nebo know-how související se správou hodnoceného přípravku nebo se získáváním či interpretací výsledků. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace. S výjimkou případů specificky uvedených v této smlouvě nejsou touto smlouvou propůjčována, udělována ani převáděna žádná předkupní, licenční či jiná práva k důvěrnými informacím.

3.2 Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že hlavní zkoušející a studijní tým nebudou důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení nepřístupní důvěrné informace žádné třetí straně (s výjimkou zadavatele) bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti Medpace, s výjimkou hlavního zkoušejícího, členů studijního týmu, členů kompetentní místní etické komise nebo profesionálních poradců zdravotnického zařízení, a v každém případě výhradně v rozsahu nezbytném pro provádění studie a výhradně na základě písemného závazku

<p>party to the obligations of this Section 3. Institution will safeguard, and will ensure that Principal Investigator and Study Team members safeguard, Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution's Confidential Information, but in no event less than reasonable care. Institution will be responsible for unauthorized disclosures of Confidential Information by any Study Team member or other third parties who obtain Confidential Information in Institution's possession, custody or control.</p>	<p>nebo smlouvy vážící třetí stranu k dodržování povinností podle oddílu 3. Zdravotnické zařízení zabezpečí, a zajistí, že i hlavní zkoušející a členové studijního týmu zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za neoprávněné zpřístupnění důvěrných informací jakýmkoliv členem studijního týmu nebo jinými třetími stranami, které získají důvěrné informace ve vlastnictví, správě nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení.</p>
<p>3.3 The non-use and non-disclosure obligations in this Section 3 will not apply to that portion of Confidential Information that Institution can show by competent proof:</p> <p>3.3.1 Is or becomes publicly available through no fault of Institution or any Study Team member;</p> <p>3.3.2 Was in Institution's possession prior to, or was developed independently from, disclosure or development under this Agreement, without the use or knowledge of Confidential Information; or</p> <p>3.3.3 Is received from a third party on a non-confidential basis which is not legally prohibited from disclosing such information.</p>	<p>3.3 Povinnosti nepoužití a nezpřístupnění definované v tomto oddílu 3 se nebudou vztahovat na důvěrné informace, u nichž může zdravotnické zařízení předložit odpovídající důkaz, že:</p> <p>3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení či kteréhokoli člena studijního týmu;</p> <p>3.3.2 byly v držení zdravotnického zařízení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo byly vyvinuty nezávisle na této skutečnosti bez použití nebo znalosti důvěrných informací;</p> <p>3.3.3 byly získány na nedůvěrném základě od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;</p>
<p>3.4 If Institution or any Study Team member is required by law to disclose any Confidential Information, each may do so provided that (a) Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement, (b) such disclosure is limited only to what is required by law, and (c) following such required</p>	<p>3.4 Bude-li zákon požadovat, aby zdravotnické zařízení nebo jakýkoliv člen studijního týmu zpřístupnili libovolné důvěrné informace, mohou tak učinit za předpokladu, že (a) společnost Medpace a zadavatel budou o takovém požadavku informováni v dostatečném předstihu, aby se mohli domáhat ochranného příkazu nebo jiné úpravy příslušného</p>

disclosure, such disclosed information shall continue to be Confidential Information subject to the disclosure and use limitations under this Section 3 for all other purposes.

3.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator) for use in connection with the Study (included but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "**Authorized Personnel**"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union, including without limitation the Data Protection Directive, and any applicable privacy laws. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a

požadavku, (b) takové zpřístupnění bude omezeno na rozsah požadovaný zákonem a (c) po takovém požadovaném zpřístupnění budou důvěrné informace nadále důvěrnými a budou podléhat omezením zpřístupnění a použití podle tohoto oddílu 3 pro všechny ostatní účely.

3.5 Zdravotnické zařízení souhlasit s tím, že Společnost Medpace může sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně hlavního zkoušejícího), a to pro účely využití v souvislosti se studií (mimo jiné dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské specializace, účast na klinických zkouškách a formuláře o finančních údajích), a/nebo takové informace může použít pro účely týkající se jejího podnikání. Zdravotnické zařízení zajistí všechny nezbytné souhlasy svých pracovníků, aby bylo toto sdílení informací možné. Takové informace budou používány výhradně v souvislosti se zahájením studií a studií proveditelnosti a budou zpřístupněny pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům pověřeným vedením studie, kteří budou tyto informace potřebovat při plnění svých povinností (dále označováni jako „**oprávnění pracovníci**“). Protože jsou některé studie společnosti Medpace prováděny celosvětově, budou shromážděné osobní údaje zpřístupněny oprávněným pracovníkům, kteří mohou pracovat v zemích mimo Evropskou unii. Aby se zajistila ochrana osobních údajů, zavedla společnost Medpace jednotné zásady a postupy týkající se zajištění těchto údajů a omezení přístupu k těmto údajům napříč společnostmi Medpace a jejími propojenými osobami, jež splňují normy ochrany osobních údajů platné na území Evropské unie, včetně mimo jiné směrnice o ochraně údajů a všech platných zákonů o ochraně

right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

3.6 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or any Study Team members save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the Data Protection 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 may be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protection for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.

soukromí. V oprávněných případech uzavře společnost Medpace se zadavatelem smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými zákony na ochranu údajů Evropské unie. V souladu se zákony týkajícími se ochrany osobních údajů budou mít jedinci, jejichž údaje budou shromážděny, právo přístupu, úpravy, opravy a zakázání svých osobních údajů na základě žádosti předložené pracovníkovi pro ochranu osobních údajů společnosti Medpace na adresu privacy@Medpace.com nebo na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

3.6 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se jí účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením ani členy studijního týmu poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií mohou být převedeny mimo území Evropské unie. V oprávněných případech budou mezi smluvními stranami uzavřeny smlouvy o zpracování údajů za účelem přenosu údajů a tyto smlouvy budou zahrnovat ochranu údajů studijních subjektů, jak to požaduje Evropská unie.

	<p>Studijní subjekty dále souhlasí, že jejich údaje mohou být přenášeny i mimo Evropskou unii.</p>
<p>4. RECORDKEEPING</p> <p>4.1 Institution will and will cause Principal Investigator to retain all Study records, Study data, documents or information related to the status and progress of the Study as required by the Protocol, including, without limitation, up-to-date medical records of Study subjects with sufficient detail for use in reports to regulatory agencies, until the later of:</p> <p>4.1.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;</p> <p>4.1.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or</p> <p>4.1.3 As defined by European Union and Czech Republic laws and regulations.</p> <p>4.2 If Institution requires an archiving fee for storage of records, such fee shall be included in and paid in accordance with Schedule A. At the end of such required retention period, Institution shall not destroy any such records until it has obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's requests to dispose of records.</p>	<p>4. VEDENÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>4.1 Zdravotnické zařízení bude uchovávat a zajistí, že i hlavní zkoušející bude uchovávat, všechny záznamy ze studie, údaje ze studie, dokumenty nebo informace související se stavem a postupem studie, jak to požaduje protokol, včetně mimo jiné aktuálních lékařských záznamů studijních subjektů s dostatečnými podrobnostmi k použití ve zprávách pro regulační orgány do nejpozdějšího z níže uvedených dat:</p> <p>4.1.1 dva (2) roky od data, kdy došlo ke schválení žádosti o schválení nového léčiva týkající se hodnoceného přípravku, která je předmětem studie,</p> <p>4.1.2 dva (2) roky od data ukončení nebo stažení žádosti o schválení nového léčiva týkající se hodnoceného přípravku, nebo</p> <p>4.1.3 jak to definují zákony a nařízení Evropské unie a České republiky.</p> <p>4.2 Bude-li zdravotnické zařízení vyžadovat archivační poplatek za uložení záznamů, tento poplatek bude zahrnut a uhrazen v souladu s přílohou A. Na konci požadované doby uchování zdravotnické zařízení tyto záznamy nezničí, dokud k tomu nezíská předchozí písemný souhlas společnosti Medpace. Společnost Medpace neprodleně odpoví na žádost zdravotnického zařízení ohledně likvidace záznamů.</p>
<p>5. ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</p> <p>5.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to audit records created by Principal Investigator, including the Study subject medical records, and photograph and inspect progress of the Study in the premises of Institution at reasonable times during the</p>	<p>5. PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A KONTROLY</p> <p>5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel budou mít právo provádět audit záznamů vytvořených hlavním zkoušejícím, včetně lékařských záznamů a fotografií studijních subjektů, a kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení a</p>

<p>term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Institution or Principal Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor (“Representatives”) may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution will and will cause Principal Investigator to promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Team, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.</p>	<p>v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí bude zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele (dále jen „představitelé“) mohou v přiměřených intervalech kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo vyžadovat jejich kopie a zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející takové údaje okamžitě poskytne. Zdravotnické zařízení bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách ve studijním týmu, v hlavním zkoušejícím nebo ve fyzické lokalitě studie.</p>
<p>5.2 Institution will and will cause Principal Investigator to deliver to Sponsor and Medpace all data and results generated in the conduct of the Study (the “Study Results”), which will include, without limitation, all data required to be documented by the Protocol on CRFs, correspondence with regulatory authorities, and adverse event reports. The Study Results will not include Personal Health Information that directly identifies any Study subject, except to the extent permitted or required by the subject’s ICF, or local laws, rules, regulations or guidelines. Sponsor shall own all right, title, and interest in and to the Study Results. Institution shall have the right to use the Study Results solely to the extent necessary to perform its obligations hereunder, and to present and publish the results of the Study pursuant to Section 9.</p>	<p>5.2 Zdravotnické zařízení doručí a zajistí, že i hlavní zkoušející doručí, zadavateli a společnosti Medpace veškeré údaje a výsledky generované při provádění studie (dále jen „výsledky studie“), které budou mimo jiné zahrnovat všechny údaje, jež mají být zdokumentovány v protokolu na CRF, korespondenci s regulačními orgány a hlášení nežádoucích příhod. Výsledky studie nebudou zahrnovat: osobní zdravotní informace, které přímo identifikují libovolný studijní subjekt, s výjimkou případů povolených nebo požadovaných ICF subjektu nebo místními zákony, nařízeními, předpisy nebo směrnicemi. Zadavatel bude mít veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k výsledkům studie. Zdravotnické zařízení bude mít právo používat výsledky studie v rozsahu nezbytném k provádění svých povinností podle této smlouvy a k prezentaci a zveřejnění výsledků studie podle oddílu 9.</p>
<p>5.3 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections relating to the Study, Institution or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and</p>	<p>5.3 Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost</p>

<p>Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution or Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.</p>
<p>5.4 Institution will ensure that Principal Investigator promptly enters all data into a data management system as agreed in writing by the Parties, and shall promptly complete CRFs for the Study subjects. Medpace shall have the right to audit Institution and Principal Investigator's data entry procedures as provided in Section 5.1, and if Medpace determines such procedures to be deficient, Institution shall promptly implement a corrective action plan approved by Medpace. Institution's failure to comply in all material respects with this Section 5.4 will be considered a material breach of this Agreement.</p>	<p>5.4 Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející neprodleně zadá všechny údaje do systému správy dat, jak se na něm smluvní strany písemně dohodly, a neprodleně vyplní CRF týkající se studijních subjektů. Společnost Medpace bude mít právo provést audit postupů zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího pro zadávání údajů, jak je uvedeno v oddílu 5.1, a pokud společnost Medpace stanoví, že jsou tyto postupy nedostačující, zavede zdravotnické zařízení neprodleně plán nápravných opatření schválený společností Medpace. Neschopnost zdravotnického zařízení dodržet ve všech zásadních ohledech ustanovení tohoto oddílu 5.4 bude považována za zásadní porušení této smlouvy.</p>
<p>5.5 Institution shall ensure that Principal Investigator provides Sponsor and Medpace a final detailed written report of the Study (the "Final Report"). The Final Report shall include an adequately detailed report stating that the Study is completed, number of subjects who started and completed the Study, and a listing and descriptions of any and all adverse experiences. The Final Report and all completed CRFs shall be delivered to Sponsor and Medpace within thirty (30) days after (i) the last enrolled subject has completed the Study and Medpace has conducted a site close-out visit or (ii) the termination of this Agreement, whichever is earlier.</p>	<p>5.5 Zdravotnické zařízení zajistí, že hlavní zkoušející předloží zadavateli a společnosti Medpace závěrečnou podrobnou písemnou zprávu o studii (dále jen „závěrečná zpráva“). Závěrečná zpráva bude zahrnovat odpovídající podrobnou zprávu uvádějící skutečnost, že studie je dokončena, počet subjektů, které studii začaly a dokončily, a seznam a popis všech nežádoucích účinků. Závěrečná zpráva a všechny vyplněné CRF budou doručeny zadavateli a společnosti Medpace do třiceti (30) dnů od data (i) dokončení studie posledním ze zařazených subjektů a provedení závěrečné návštěvy pracoviště společností Medpace nebo (ii) ukončení platnosti této smlouvy podle toho, které datum nastane dříve.</p>

6 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

6.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated on Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution and Medpace. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for Study subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because the service recipient, Medpace, Inc., is a US-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible will pay VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds provided by Sponsor.

6.2 Institution represents that Institution is not a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

6. NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

6.1 Jako odměna za řádné provádění studie zdravotnickým zařízením podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jí pověřenou osobou provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby úhradu od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se zdravotnické zařízení a společnost Medpace písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za studijní subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože příjemce služeb, společnost Medpace, Inc., má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou-li jiné daňové zákony vyžadovat její stržení, bude DPH hrazena stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem.

6.2 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnické zařízení není obchodní společností ani veřejnou obchodní společností, která by byla považována za americkou obchodní společnost nebo americkou veřejnou společnost, a že veškeré platby získané v souladu s touto smlouvou budou platbami za služby poskytnuté mimo území Spojených států.

<p>6.3 Institution agrees that it is solely responsible to pay any remuneration for the conduct of the Study to the Principal Investigator and Study Team members out of the received funds as per Schedule A hereto.</p>	<p>6.3 Zdravotnick é zařízení souhlasí, že nese výhradní odpovědnost za veškeré odměny vyplacené hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu za provádění studie z finančních prostředků získaných podle přílohy A této smlouvy.</p>
<p>7 TERM AND TERMINATION</p> <p>7.1 This Agreement shall commence upon the date of the signature of the last party and, unless terminated earlier as provided for in this section 7, shall continue until thirty (30) daysafter the Study is closed at all sites.</p> <p>7.2 Either Medpace or Institution (the “Non-Breaching Party”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by the other party (the “Breaching Party”) if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party. Medpace may terminate this Agreement, with Sponsor’s prior written approval at any time and for any reason, upon giving thirty (30) days’ advance written notice to Institution.</p> <p>7.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of notice of termination. Institution shall promptly refund to Medpace all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p> <p>7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final</p>	<p>7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p> <p>7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu poslední smluvní stranou, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu 7, bude v platnosti do uplynutí třiceti (30) dnů od data uzavření studie.</p> <p>7.2 Společnost Medpace nebo zdravotnické zařízení (dále jen „neporušující strana“) mohou ukončit platnost této smlouvy z důvodu zásadního porušení libovolného z jejích ustanovení druhou smluvní stranou (dále jen „porušující strana“), nebude-li takové porušení napraveno do třiceti (30) dnů od data, kdy porušující strana přijme od neporušující strany písemného oznámení o příslušném porušení. Společnost Medpace může ukončit platnost této smlouvy s předchozím souhlasem zadavatele kdykoli a z libovolného důvodu na základě písemné výpovědi se třiceti (30) denní výpovědní lhůtou zaslané zdravotnickému zařízení.</p> <p>7.3 Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně položky uvedené v příloze A, které mu vznikly před datem doručení výpovědi. Zdravotnické zařízení neprodleně nahradí společnosti Medpace veškeré nezasloužené zálohové platby provedené společností Medpace podle přílohy A.</p> <p>7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí období pro</p>

<p>invoices set forth in Schedule A has expired.</p> <p>7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution shall and shall ensure Principal Investigator shall, upon Sponsor's or Medpace's request, return or destroy all Confidential Information, documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Sponsor or Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator will destroy the same and provide requesting Party with written certification of such destruction. Sections 1.4, 1.6, 1.7, 2.8, 3, 4, 5, 6, 7.3, 7.4, 8, 9, 10, 12, 16, 18, 19 and this Section 7.5 shall survive the termination or expiration of this Agreement. If Sponsor or Medpace requires copies of any Study-related documentation or records, Institution or Principal Investigator will provide such copies within fifteen (15) days following any such request.</p>	<p>předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.</p> <p>7.5 Po splnění či ukončení této smlouvy zdravotnické zařízení na žádost zadavatele nebo společnosti Medpace vrátí a zajistí, že i hlavní zkoušející vrátí, zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré důvěrné informace, dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocený přípravek/hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si zadavatel nebo společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející tyto dokumenty zničí a poskytne žádající straně o zničení písemné osvědčení. Oddíly 1.4, 1.6, 1.7, 2.8, 3, 4, 5, 6, 7.3, 7.4, 8, 9, 10, 12, 16, 18, 19 a tento oddíl 7.5 zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy. Bude-li zadavatel nebo společnost Medpace požadovat kopie libovolné dokumentace nebo záznamů souvisejících se studií, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející jim tyto kopie poskytne do patnácti (15) dnů od data příslušné žádosti.</p>
<p>8 INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any pre-existing patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, or Institution, except as expressly set forth herein.</p> <p>8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, development, improvement, or</p>	<p>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>8.1 Smluvní strany souhlasí, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace ani zdravotnické zařízení v rámci provádění této smlouvy nepřevědou jakákoliv dříve existující patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného.</p> <p>8.1.1 „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vývoj, vylepšení či návrhy, ať již</p>

<p>idea, whether or not patentable, resulting from or made, conceived or reduced to practice by Institution, Principal Investigator or the Study Team, alone or jointly with others, as a result of or in connection with the Study, or using, incorporating or relying upon the Study Drug or Confidential Information.</p>	<p>jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly, byly vytvořeny, zformulovány nebo upraveny pro praxi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo studijním týmem samostatně nebo společně s jinými, jako výsledek studie nebo ve spojení s ní či v rámci použití hodnoceného přípravku či důvěrných informací nebo v návaznosti na ně.</p>
<p>8.2 Institution or Principal Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention.</p>	<p>8.2 Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech.</p>
<p>8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the Czech Republic, the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Principal Investigator and members of the Study Team to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution for the time devoted to such activities and will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred. Institution represents and warrants to Medpace that: (a) there are no outstanding options or rights granted to any third party with respect to any Invention; and (b) Institution is not presently performing, and will not perform during the course of the Study, clinical or pre-clinical research that is sponsored by a third party to whom Institution is obligated to grant rights in any Invention hereunder. Institution agrees that any breach of the obligations under this Section 8 or Section 3 (Confidential Information) shall cause irreparable harm to Sponsor and/or Medpace; therefore, Institution agrees that Sponsor and/or Medpace are entitled to injunctive relief or other equitable relief to enforce this Section</p>	<p>8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu v České republice, ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení vyhotoví nebo zajistí, že hlavní zkoušející a členové studijního týmu vyhotoví jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak zadavatel považuje za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se společnosti Medpace, že (a) neexistují žádná nevypořádaná předkupní ani jiná práva, která by byla udělena třetí straně s ohledem na jakýkoliv vynález, a (b) zdravotnické zařízení aktuálně neprovádí klinický ani předklinický výzkum, který by byl sponzorován třetí stranou, již je zdravotnické zařízení povinno udělit práva k libovolnému vynálezu podle této smlouvy, ani takový výzkum nebude provádět v průběhu studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že libovolné porušení povinností podle tohoto oddílu 8 nebo</p>

<p>8 or Section 3 without the necessity of posting a bond.</p>	<p>oddílu 3 (důvěrné informace) způsobí zadavateli anebo společnosti Medpace nenapravitelnou škodu; zdravotnické zařízení proto souhlasí, že zadavatel anebo společnost Medpace mají nárok na soudní zákaz nebo jinou přiměřenou soudní pomoc za účelem prosazení oddílu 8 nebo oddílu 3 bez nutnosti složit kauci.</p>
--	---

<p>9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p> <p>9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and a joint publication of results from all sites is expected, and that Institution and Principal Investigator may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators and Sponsor, but in complete compliance with this Section 9 and Section 3, but only after the Study at the multiple sites have been completed and results have been obtained and examined by Sponsor and the applicable investigators. After the multicenter publication or twelve (12) months after database lock and primary analysis of the data has been completed at all Study sites, whichever occurs first, Institution and Principal Investigator may itself publish the results of its data from the Study, subject to the requirements herein. Institution shall and shall ensure Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution shall and shall ensure Principal Investigator shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its</p>	<p>9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</p> <p>9.1 Má se za to, že studie je součástí multicentrického hodnocení, a očekává se společné zveřejnění výsledků všemi pracovišti; zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky jejich části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími a se zadavatelem, avšak v naprostém souladu s tímto oddílem 9 a s oddílem 3 a výhradně po dokončení studie na všech pracovištích a obdržení a přezkumu výsledků zadavatelem a kompetentními zkoušejícími. Po multicentrickém zveřejnění nebo po uplynutí dvanácti (12) měsíců od data uzamčení databáze a dokončení primární analýzy údajů na všech studijních pracovištích podle toho, které datum nastane dříve, mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející sami zveřejnit výsledky svých údajů ze studie za předpokladu splnění požadavků uvedených v této smlouvě. Zdravotnické zařízení zajistí, aby hlavní zkoušející poskytl zadavateli a společnosti Medpace minimálně šedesát (60) dnů před plánovaným datem předložení nebo prezentace první výtisk navrhované publikace nebo ústní prezentace, a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na provedení přezkumu navrhované publikace pro níže uvedené účely. Zadavatel a společnost Medpace mohou předložit písemnou žádost a zdravotnické zařízení bude souhlasit a zajistí, že i hlavní zkoušející bude souhlasit, s (a) vymazáním libovolných důvěrných informací, (b) přiměřenými změnami požadovanými zadavatelem nebo společností Medpace nebo (c) zpožděním takového</p>
---	--

<p>sponsorship of the Study.</p> <p>9.2 Neither Party shall use the other Party’s name or Sponsor’s name, nor issue any public statement about this Agreement, nor publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Party (or Sponsor, in the case of Sponsor’s name or the Study) except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding the foregoing, Medpace will submit this Agreement, once fully executed by the Parties, for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ (“Contracts Registry”), in accordance with and to the extent required by applicable laws and regulations and shall inform the Institution without delay together with a link to the published agreement in the Contracts Registry. The Protocol and Schedule A constitute proprietary information of Medpace and neither will be published in the Contracts Registry. Medpace further reserves the right to remove any other proprietary information from the Agreement before it is published. Medpace shall be solely responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish the Agreement without obtaining Medpace’s prior written consent. Each Party will ensure its signatories to this Agreement consent to the publication in the Contracts Registry of their personal information as embodied in this Agreement, including but not limited to, their names and titles. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is One Million Three Hundred Sixty-two</p>	<p>navrhovaného předložení o dodatečnou dobu, která nepřekročí devadesát (90) dnů za účelem ochrany potenciální patentovatelnosti libovolné technologie popsané v této smlouvě. Zadavatel bude mít dle svého rozhodnutí nárok na to, aby v každé publikaci bylo zveřejněno poděkování za jeho finanční účast ve studii.</p> <p>9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany (nebo zadavatele v případě jména zadavatele nebo názvu studie), vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace uveřejní po podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami tuto smlouvu v Registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra, který se nachází na internetových stránkách https://smlouvy.gov.cz/ (dále jen „Registr smluv“), v souladu s platnými zákony a předpisy, a bude o tomto zveřejnění neprodleně informovat Zdravotnické zařízení, spolu s odkazem na zveřejněnou smlouvu v Registru smluv. Protokol a příloha A představují důvěrné informace o společnosti Medpace a nebudou zveřejněny v Registru smluv. Společnost Medpace si dále vyhrazuje právo odstranit ze smlouvy před jejím zveřejněním veškeré majetkově chráněné informace. Společnost Medpace bude jako jediná odpovědná za editaci smlouvy před jejím zveřejněním v Registru smluv. Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Obě smluvní strany zajistí, aby signatáři této smlouvy souhlasili se zveřejněním jejich osobních informací, které jsou uvedeny</p>
---	--

<p>Thousand Two Hundred Fifty-one (1 362,251) CZK, assuming the Study subject enrollment goal is achieved and enrolled subjects complete all visits/procedures.</p> <p>9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).</p>	<p>v této smlouvě, v Registru smluv, včetně mimo jiné jejich jmen a titulů. Odhadovaná celková možná částka vyplacená v rámci smlouvy je jedenmiliontřistašedesátdvatisícdevětapadesátjedna (1 362 251) Kč, za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazení subjektů do studie a že subjekty studie absolvují veškeré návštěvy/postupy.</p> <p>9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).</p>
<p>10 NOTICES</p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section 10), any changes to the Institution's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification with respect to Institution shall originate from an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p>10 OZNÁMENÍ</p> <p>Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem, bude považováno za učiněné a doručené jeden (1) den po odeslání. Zdravotnické zařízení bude dále písemně (e-mail je pro účely tohoto oddílu 10 považován za „písemnou formu“) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení, případně jeho adresy, daňového identifikačního čísla, firemní adresy či názvu společnosti. Jakékoliv takové oznámení týkající se zdravotnického zařízení bude učiněno představitelem zdravotnického zařízení, 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 / PRO SPOLEČNOST MEDPACE: Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227 United States of America	IF TO INSTITUTION / PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha U Vojenské nemocnice 1200 169 02 Praha 6 Czech Republic	IF TO SPONSOR / PRO ZADAVATELE: Arsanis, Inc. Attention Chief Development Officer 890 Winter Street, Suite 230 Waltham, MA 02451 United States of America
<p>11 ELECTRONIC COMMUNICATION CONSENT</p> <p>Institution acknowledges and agrees on behalf of itself and Principal Investigator that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution and/or Principal Investigator without having to communicate the same subject matter on paper. All communications that Medpace provides to Institution and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting Institution and Principal Investigator to download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and Principal Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace first provided the electronic communication.</p>	<p>11 SOUHLAS S ELEKTRONICKOU KOMUNIKACÍ</p> <p>Zdravotnické zařízení bere svým jménem a jménem hlavního zkoušejícího na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy, v níž požádá zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.</p>	
<p>12 LIMITATION OF LIABILITY AND INSURANCE</p> <p>12.1 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a</p>	<p>12 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A POJIŠTĚNÍ</p> <p>12.1 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoliv druhu</p>	

<p>consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.</p> <p>12.2 Before the study beginning Sponsor shall conclude third party liability insurance for Investigator and Sponsor through which it is also provided a compensation in case of death of the study subject or, in the case of damage to health of the study subject as a result of the study. This Insurance Policy will be valid for the whole period of validity of this Agreement and verified copy of Insurance Certificate is attached to this Agreement. Simultaneously with this Agreement Sponsor concluded with the Institution the Indemnification Agreement which is attached to this Agreement. Institution declares that it carries all insurances required by applicable law, including without limitation, insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services. Institution's insurance pursuant to Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services 1) covers liability it, the Principal Investigator and any Study Team member may incur while providing medical care; and 2) is in accordance with the applicable laws; and 3) does not include liability insurance with respect to conducting a clinical study; and 4) according to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.</p>	<p>vyplývajících nebo vznikajících následkem poskytování služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.</p> <p>12.2 Zadavatel v souladu se zákonem o léčivech před zahájením studie uzavře pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu studie v důsledku provádění studie. Toto pojištění bude platné po celou dobu platnosti této smlouvy a ověřená kopie pojistného certifikátu je přílohou této smlouvy. Současně s touto smlouvou uzavřel Zadavatel se Zdravotnickým zařízením Smlouvu o odškodnění, která je přílohou této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má uzavřena všechna pojištění požadovaná platnými zákony, včetně mimo jiné pojistného krytí v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Pojištění zdravotnického zařízení podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách 1) pokrývá odpovědnost, jež může zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu vzniknout při poskytování zdravotní péče, 2) je v souladu s platnými zákony, 3) nezahrnuje pojištění odpovědnosti týkající se provádění klinické studie a 4) v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách musí být platné po celou dobu, kdy zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní služby.</p>
<p>13 DEBARMENT</p> <p>Institution represents that neither Institution, Principal Investigator, nor any other member of the Study Team has been debarred by any regulatory authority. Institution or Principal Investigator will immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such</p>	<p>13 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu ani žádnému z členů studijního týmu nebyla žádným regulačním orgánem zakázána činnost. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou neprodleně písemně</p>

<p>debarment, threat of debarment, or conviction or other matter that could result in any such debarment. Medpace may, upon its receipt of such notice or otherwise becoming aware of any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with Section 7.</p>	<p>informovat společnost Medpace, pokud se dozví o takovém zákazu činnosti, hrozbě takového zákazu nebo odsouzení či jiné záležitosti, která by mohla k takovému zakazu vést. Společnost Medpace může na základě přijetí uvedeného oznámení nebo jiného zjištění o případném zákazu činnosti, hrozbě zákazu nebo jiné záležitosti, která by mohla k takovému zakazu vést, vypovědět platnost této smlouvy v souladu s oddílem 7.</p>
<p>14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION</p> <p>In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor any member of the Study Team, nor any of its or their respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official. Furthermore, Institution will not undertake and will ensure Principal Investigator does not undertake any action or fail to undertake any action that would cause Sponsor to be in</p>	<p>14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI</p> <p>Při provádění svých povinností podle této smlouvy žádná ze smluvních stran, z členů studijního týmu ani z jejich příslušných zástupců v rozporu se zákonem neuhradí, nenabídne ani neslíbí úhradu, ani nezmocní jiného k úhradě částky a dále neposkytne, neslíbí poskytnutí, ani nezmocní jiného k poskytnutí služeb či jiné hodnoty, a to přímo ani prostřednictvím třetí strany, žádnému úředníkovi či zaměstnanci libovolného vládního úřadu nebo účelového orgánu či veřejné mezinárodní organizace, jejich agentury nebo subdivize s cílem neoprávněně (i) ovlivnit jakékoliv jednání nebo rozhodnutí takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí zdržet se výkonu své funkce v rámci takového vládního úřadu, účelového orgánu či veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany, (ii) přimět tuto osobu, aby využila svůj vliv v rámci příslušného účelového orgánu či veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany k ovlivnění určitého jednání nebo rozhodnutí, nebo (iii) zajistit neoprávněnou výhodu, avšak za předpokladu, že výše uvedené prohlášení se nebude vztahovat na případné platby zahraničnímu úředníkovi, politické straně nebo členovi takové strany za účelem uspíšení nebo zajištění provedení rutinního vládního opatření tímto zahraničním úředníkem, politickou stranou nebo úředníkem takové strany. Dále zdravotnické zařízení nepřijme nebo neopomene přijmout a zajistí, že ani hlavní zkoušející nepřijme nebo neopomene přijmout, žádné opatření, které by</p>

<p>violation of any anti-bribery or anti-corruption laws applicable to Sponsor.</p>	<p>způsobilo, že by zadavatel porušil protikorupční zákony, které se na zadavatele vztahují.</p>
<p>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</p> <p>This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of both Sponsor and Medpace. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section 15 shall be of no force or effect. Institution acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution. Sponsor may at any time and upon written notice to Institution, assume the duties and functions, and the obligations and rights of Medpace under this Agreement or substitute Medpace with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of Medpace under this Agreement by Sponsor or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice.</p>	<p>15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</p> <p>Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, v jejichž prospěch je uzavírána, i jejich nástupců a povolených postupníků. Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu zadavatele a společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem 15 nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení. Zadavatel může kdykoliv a na písemnou žádost zdravotnického zařízení převzít povinnosti a funkce, jakož i závazky a práva společnosti Medpace vyplývající z této smlouvy nebo nahradit společnost Medpace jiným nezávislým smluvním dodavatelem. Aby se zamezilo pochybnostem, převzetí závazků a práv společnosti Medpace podle této smlouvy zadavatelem nebo jiným nezávislým smluvním dodavatelem vstoupí v platnost k datu vstupu takového písemného oznámení v účinnost.</p>
<p>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or the Study Team.</p>	<p>16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či studijního týmu.</p>
<p>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</p> <p>The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory</p>	<p>17 ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoliv příslušných</p>

<p>authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.</p>	<p>regulačních orgánů. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.</p>
<p>18 MISCELLANEOUS</p> <p>18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement.. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect.</p> <p>18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. The Parties hereby consent to the exclusive jurisdiction of the courts located in the Czech Republic with territorial jurisdiction over the place of residence of the Institution. In the event of a conflict between the Czech and English language versions of this Agreement, the Czech version shall control.</p>	<p>18 RŮZNÉ</p> <p>18.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí mezi smluvními stranami uskutečněná jednání, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoliv rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoliv jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá prominutí podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné prominutí nebo zřeknutí se jakýchkoliv takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.</p> <p>18.2 Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. Smluvní strany tímto souhlasí s výhradní pravomocí soudů České republiky s místní příslušností podle místa sídla zdravotnického zařízení. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí této smlouvy bude rozhodovat česká verze.</p>

<p>18.3 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in four (4) counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.</p>	<p>18.3 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve čtyřech (4) stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran. Odeslání této smlouvy nebo jakýchkoli jejích následných dodatků, podepsaných řádně oprávněným zástupcem smluvní strany, faxem nebo elektronickým přenosem ve formátu PDF, bude legální a pro všechny smluvní strany závazné.</p>
<p>19 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p>	<p>19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p> <p>Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p>

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

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

**Medpace, Inc., on its behalf and as payment agent of Sponsor/
Medpace, Inc., svým jménem a jako platební zprostředkovatel zadavatele:**

By (signature) / Podepsal(-a) (podpis)

XXXXXXXXXXXX

Senior Clinical Trial Manager

Institution/Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal(-a) (podpis)

XXXXXXXXXXXX

Director / Ředitel

Read and Acknowledged by: Principal Investigator / Přečteno a uznáno: hlavním zkoušejícím

By (signature) / Podepsal(-a) (podpis)

XXXXXXXXXXXX

Head of Clinic of Anesthesiology, Resuscitation and Intensive Medicine/Přednosta kliniky anesteziologie,
resuscitace a intenzivní medicíny