

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**PROTOCOL: D5780C00007**

**SIE 2003636**



**PROVIDER: FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC  
KRAJOVÉ**

**MEDIMMUNE, IIC**

**15-JUNE 2018**

**VERSION: VERSION #1.0**

**COUNTRY: CZECH REPUBLIC**

**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ**

**PROTOKOL: D5780C00007**

**PRACOVÍŠTĚ: 2003636**



**POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB: FAKULTNÍ  
NEMOCNICE HRADEC KRAJOVÉ**

**MEDIMMUNE, IIC**

**15. ČERVNA 2018**

**VERZE Č. 1.0**

**ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of date of publishing in contract registry in accordance with Clause 10.8 hereto (the “Effective Date”), is entered into by and among Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (“Medpace”), represented by [REDACTED] Clinical Trial Manager, with his permanent residential address at [REDACTED] and

Fakultní nemocnice Hradec Králové a clinical research site with its principal office and place of business at Sokolovska 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (“Provider”), represented by prof. Vladimír Palicka, M.D., CSc, dr.h.c., Director

[REDACTED] of the I. Internal cardiology clinic of the Fakultní nemocnice Hradec Králové (“Principal Investigator”).

Medpace, Provider, and Principal Investigator are sometimes collectively referred to herein as parties (the “Parties”).

**WHEREAS, MEDIMMUNE, LLC**, having an address at One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA and EU Legal representative MedImmune Limited having an address at Milstein Building, Granta Park, Cambridge, CB21 6GH, England United Kingdom (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound MEDI6012 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. D5780C00007 titled “A Randomized, Placebo-controlled Phase 2b Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI6012 in Acute ST Elevation Myocardial Infarction”, and Provider possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

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

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), účinná uveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu s ustanovením 10.8 této smlouvy (dále jen „datum účinnosti“), se uzavírá mezi společnostmi Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „Medpace“), zastoupenou [REDACTED] manažerem klinického hodnocení s adresou trvalého bydliště [REDACTED]

Fakultní nemocnicí Hradec Králové, centrem klinického vývoje se sídlem a místem podnikání na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČ: 00179906, DIČ: CZ00179906 (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“), zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc, dr. h. c., ředitelem; a

[REDACTED] I. interní kardiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále jen „zkoušející“).

Společnost Medpace, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou v některých případech společně označováni jako smluvní strany (dále jen „smluvní strany“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost MEDIMMUNE, LLC**, se sídlem a místem podnikání na adrese One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA a zástupcem pro EU společnost MedImmune Limited se sídlem a místem podnikání na adrese Milstein Building, Granta Park, Cambridge, CB21 6GH, Spojené Království (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny (vložit hodnocený léčivý přípravek) (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) v souladu s protokolem č. D5780C00007, s názvem „Randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2b, hodnotící bezpečnost a účinnost přípravku MEDI6012 u subjektů s akutním infarktem myokardu s elevací ST úseku“ (dále jen „protokol“) a poskytovatel zdravotních služeb má odborné znalosti týkající se provádění a výkonu klinických studií. Provádění protokolu bude v této smlouvě uváděno jako „studie“; a

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



<p><b>1.3</b> Provider agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Provider's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p><b>1.4</b> Sponsor or its designee will provide Provider with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Provider. Provider and Principal Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.</p> <p><b>1.5</b> Provider and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Provider are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Provider received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p> <p><b>1.6</b> Provider and Principal Investigator agree that Sponsor is the owner of the Study Drug and any placebo and/or comparator drug provided for the Study. Sponsor/Medpace or their designee will provide the Study Drug at no cost to Provider and Principal Investigator. Study Drug must remain with the custody and control of Principal Investigator at all times during the Study. Study Drug may only be used by Principal Investigator as described in the Protocol.</p> <p><b>1.7</b> Provider and Principal Investigator acknowledge that the Study is part of a multi-center Study and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Provider, regardless of whether the Provider or any other site has reached its individual enrollment goal.</p> <p><b>1.8</b> Provider on behalf of itself and Principal Investigator warrants and represents that they shall not use the services of any person who is debarred, proposed for debarment or otherwise under restrictions, disqualified or suspended from performing a clinical study by the FDA or any other</p>	<p><b>1.3</b> Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů hodnocení poskytovatele zdravotních služeb, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů hodnocení, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.</p> <p><b>1.4</b> Zadavatel nebo jím určená osoba dodá poskytovateli zdravotních služeb bezplatně hodnocený léčivý přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející souhlasí s tím, že hodnocený léčivý přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele.</p> <p><b>1.5</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející prohlašují, že ani zkoušející, ani poskytovatel zdravotních služeb nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které poskytovatel zdravotních služeb obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p> <p><b>1.6</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že hodnocený léčivý přípravek a placebo a/nebo srovnávací léčivý přípravek poskytované ve studii jsou majetkem zadavatele. Zadavatel/společnost Medpace nebo jimi pověřené osoby poskytnou hodnocený léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu zdarma. Po celou dobu trvání studie musí hodnocený léčivý přípravek zůstat v úschově a pod dohledem zkoušejícího. Zkoušející smí hodnocený léčivý přípravek používat výlučně v souladu s protokolem.</p> <p><b>1.7</b> Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že studie je součástí multicentrické studie a že jakmile bude naplněn cílový počet zařazených subjektů hodnocení stanovený pro multicentrickou studii, bude další nábor ve všech centrech včetně poskytovatele zdravotních služeb ukončen bez ohledu na to, zda poskytovatel zdravotních služeb nebo jiné centrum naplnilo individuální cílový počet zařazených subjektů hodnocení.</p> <p><b>1.8</b> Poskytovatel zdravotních služeb jménem svým a zkoušejícího zaručuje a prohlašuje, že nevyužije služeb žádné osoby, které by byla zakázána činnost, byl pro ni navržen zákaz činnosti nebo je její výkon při provádění klinické studie omezen, vyloučen nebo pozastaven ze strany FDA (Úřadu pro kontrolu</p>
---	---

regulatory authority and/or independent ethics committee (hereinafter jointly referred to as “**Regulatory Authorities**”).

**1.9** Provider and the Principal Investigator must have, at all times during the course of the Study, the appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with Good Clinical Practice, Regulatory Authority requirements and all applicable laws, and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

**1.10** Provider warrants and represents that if during the term of the Agreement or within two (2) years of the termination of the Agreement, Principal Investigator is or becomes a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Provider shall, or ensures that Principal Investigator shall, disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Principal Investigator shall fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Principal Investigator’s relationship with Sponsor that may be externally imposed on Principal Investigator based on the requirements of any Provider, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated.

**1.11** None of the Provider, the Principal Investigator, or any Study Personnel (as defined below) has (a) any conflicting obligations, financial interest or other interest in the outcome of the Study, or (b) entered into any contract that might interfere with the performance of the Study or that might impair the acceptance of the resulting data by the Regulatory Authority, or create a conflict of interest.

**1.12** None of the Provider, the Principal Investigator or Study Personnel is restricted or prohibited by any ethics or other law or regulation from entering into or otherwise receiving any benefit under this Agreement because of his or her role as a government employee or service provider.

**1.13** Provider and the Principal Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of their experience, expertise and resources and not, in any way, as an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing any Sponsor product.

potravin a léčiv) nebo jiného kontrolního úřadu a/nebo nezávislé etické komise (dále společně jen „**kontrolní úřady**“).

**1.9** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jsou po celou dobu trvání studie povinni vlastnit příslušné licence, povolení a osvědčení potřebné k bezpečnému, přiměřenému a zákonnému provádění studie v souladu se správnou klinickou praxí, požadavky kontrolního úřadu a všemi platnými předpisy, a nesmí si být vědomi žádného vyšetřování, které by tyto licence, povolení nebo osvědčení mohlo negativně ovlivnit.

**1.10** Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že pokud během trvání platnosti smlouvy nebo dvou (2) let po jejím ukončení zkoušející je nebo se stane členem výboru, který stanoví pravidla nebo vyvíjí klinická doporučení, poskytovatel zdravotních služeb tomuto výboru sdělí existenci a povahu této smlouvy a dodrží postupy stanovené výborem, nebo zajistí, aby tak učinil zkoušející. Zkoušející se zavazuje v celém rozsahu splnit všechny příslušné oznamovací povinnosti v souvislosti se vztahem zkoušejícího se zadavatelem, které se mohou na zkoušejícího vztahovat dle požadavků jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb, lékařského výboru nebo jiné zdravotní nebo vědecké organizace, do nichž je zkoušející zapojen.

**1.11** Poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející ani pracovníci studie (definovaní níže) (a) nemají žádné neslučitelné závazky, finanční zájmy nebo jiné zájmy na výsledku studie, ani (b) neuzavřeli žádnou smlouvu, která by mohla narušit provádění studie nebo poškodit přijetí výsledných údajů kontrolní úřadem, či dát vzniknout střetu zájmů.

**1.12** Poskytovateli zdravotních služeb, zkoušejícímu ani pracovníkům studie není omezeno nebo zakázáno v souladu s etickým kodexem nebo jinými zákony či předpisy uzavřít tuto smlouvu nebo mít z této smlouvy prospěch, a sice v důsledku jejich působení na pozici státního zaměstnance nebo poskytovatele služeb státu.

**1.13** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že byli k provádění studie vybráni na základě zkušeností, odbornosti a zdrojů, a nikoliv za účelem vytvoření pobídky nebo výměnou za minulé, současné či budoucí předepsání, nákup, doporučení, použití, udělení preferenčního statutu nebo výdej jakéhokoliv přípravku zadavatele.





1.20 Shipment of the Study Drug shall be scheduled thought a third vendor to provide it to Pharmacy during the business days from 7.00 a.m. to 2.00 p.m.

1.21 The Study is expected to be conducted approximately between [REDACTED] and [REDACTED].

## 2 PRINCIPAL INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES

2.1 Provider hereby accepts Principal Investigator to act as the Principal Investigator of the Study at Provider. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable laws and Provider's policies, which Provider warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Provider, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Principal Investigator shall continue to be bound by all obligations and conditions of this Agreement until a new investigator is approved by Sponsor and any applicable regulatory or ethics committee approvals of the new investigator have been obtained.

2.2 Principal Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator.

2.3 Principal Investigator and all cooperating persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Provider and Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Provider shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. Provider and Principal Investigator certify that all Study Personnel are adequately trained, and compliance, monitoring, and escalation processes are in place at Provider.

o správné klinické praxi.

1.20 Dodávky hodnoceného léčivého přípravku se budou uskutečňovat prostřednictvím třetí strany, která dodá léčivý přípravek do nemocniční lékárny v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

1.21 Očekává se, že studie bude probíhat přibližně od [REDACTED] do [REDACTED].

## 2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že zkoušející je oprávněn vykonávat funkci zkoušejícího pro studii prováděnou u poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s platnými zákony a příslušnými předpisy poskytovatele zdravotních služeb, u nichž poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud zkoušející z jakéhokoli důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro poskytovatele zdravotních služeb, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a Ukončení. Zkoušející bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím.

2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce zkoušejícího.

2.3 Zkoušející a spolupracující osoby či subjekty provádějící kteroukoli z částí studie (dále jen „personál studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele poskytovatele zdravotních služeb, a poskytovatel zdravotních služeb ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Pokud poskytovatel zdravotních služeb dospěje ke zjištění, že kterémukoli z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat společnost Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející potvrzují, že všichni pracovníci studie mají vhodnou kvalifikaci, a že v organizaci poskytovatele zdravotních služeb jsou zavedeny procesy k dodržování předpisů, monitoringu a eskalaci.

- 2.4 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately 8 (eight) to 10 (ten) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately June 2018 to February 2021. 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.
- 2.5 Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.
- 2.6 Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities.
- 2.7 Principal Investigator shall notify Medpace 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.

### 3 CONFIDENTIAL INFORMATION

- 3.1 "Confidential Information" means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and

- 2.4 Zkoušející zařadí do studie přibližně 8 (osm) až 10 (deset) subjektů hodnocení, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od června 2018 do února 2021, 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 kompetitivní formou napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů hodnocení, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.
- 2.5 Před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií získá zkoušející od každého ze subjektů hodnocení potřebný informovaný souhlas v písemné podobě. Zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů hodnocení dodržovat veškeré platné etické zásady a správnou klinickou praxi.
- 2.6 Zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv požadované aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání příslušnou centrální etickou komisí a regulačními orgány a předkládání zpráv a informací této komisi a regulačním orgánům.
- 2.7 Zkoušející bude informovat společnost Medpace 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.

### 3 DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí (i) podmínky této smlouvy a (ii) veškeré informace o obchodu, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících nebo údaje v jakékoliv podobě, které budou sděleny nebo jinak se dostanou do držení strany, ať už přímo nebo nepřímou, v důsledku této smlouvy a které jsou důvěrné nebo chráněné povahy (zejména dokumentace ke studii, informace o obchodních záležitostech, provozu, přípravcích, procesech, metodikách, recepturách, plánech, záměrech, projekcích, know-how, duševním vlastnictvím, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodejkách, software, počítačových a



telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

**3.2** Provider and Principal Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Provider and Principal Investigator agree not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Provider and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Provider's Confidential Information, but in no event less than reasonable care. Confidential Information cannot be disclosed by Provider or Principal Investigator for a period of not less than ten (10) years after termination or expiration of this Agreement.

**3.3** The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:

**3.3.1** Is or becomes publicly available through no fault of Provider or Investigator or breach of relevant confidentiality clauses;

**3.3.2** Provider or Principal Investigator can demonstrate, through written records, it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;

**3.3.3** Provider or Principal Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;

**3.3.4** Provider or Principal Investigator is required by law to disclose, provided that Medpace and Sponsor are notified of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement. If disclosure is mandated, Provider and Principal Investigator shall comply with Medpace's and Sponsor's reasonable directions for resisting or narrowing disclosure, and restrict the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed

telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, výši mezd, záznamech, financích a personálu).

**3.2** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že nebudou důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací poskytovatele zdravotních služeb; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený. Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející nesmí zveřejnit důvěrné informace po dobu nejméně deseti (10) let po ukončení nebo řádné dokončení této smlouvy.

**3.3** Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:

**3.3.1** jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího nebo aniž by byla porušena příslušná ustanovení o mlčenlivosti;

**3.3.2** měli poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuli nezávisle na této skutečnosti, což mohou prokázat písemnými podklady;

**3.3.3** poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející obdrží tyto informace od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;

**3.3.4** poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející musí poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou společnost Medpace a zadavatele s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranný příkaz nebo jinou úpravu požadavku. V případě nařízeného zveřejnění jsou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející povinni postupovat podle přiměřených pokynů společnosti Medpace a zadavatele, jejichž záměrem je bránit zveřejnění nebo zveřejnění omezit na pouze ty části důvěrných informací, které musí být ze zákona zveřejněny.

<p><b>3.3.5</b> Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section;</p> <p><b>3.3.6</b> Confidential Information disclosed in a clinical trial registry or clinical results database by Sponsor does not release Provider and Principal Investigator from confidentiality obligations as to all other Confidential Information not posted; or</p> <p><b>3.3.7</b> Provider and Principal Investigator shall not discuss the Study or Study Drug with any financial, industry, or security analyst or with the media.</p> <p><b>3.4</b> Provider agrees that Medpace may compile a database of information from Provider and its personnel (including Principal 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 from Investigator) and/or may use this information for purposes related to its business. Provider shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at <a href="mailto:privacy@Medpace.com">privacy@Medpace.com</a>, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227,</p>	<p><b>3.3.5</b> je možné je zařadit do publikace v souladu s oddílem nazvaným Zveřejnění a propagace.</p> <p><b>3.3.6</b> Důvěrné informace zveřejněné zadavatelem v registru klinických hodnocení nebo databázi klinických výsledků nezavazují poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího závazků zachování mlčenlivosti ve vztahu ke všem dalším neuvedeným důvěrným informacím; nebo</p> <p><b>3.3.7</b> poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesmí hovořit o studii nebo hodnoceném léčivém přípravku s žádným finančním, sektorovým nebo bezpečnostním analytikem nebo s médiem.</p> <p><b>3.4</b> Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací získaných od poskytovatele zdravotních služeb a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků studie pro účely použití v souvislosti se studií (zejména dotazníky proveditelnosti, životopisy, licence, lékařské odbornosti, účast na klinických hodnoceních, formuláře o finančních údajích zkoušejícího) a/nebo může tyto informace použít pro účely související se svým podnikáním. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí veškeré nezbytné souhlasy od svých pracovníků, aby bylo umožněno sdílení těchto informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a se studiemi proveditelnosti a jsou přístupné pouze zadavateli příslušné studie a pracovníkům přiřazeným do vedení studie, kteří tyto informace potřebují při plnění svých povinností (dále popisováni jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedla společnost Medpace zásady a postupy upravující zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Je-li to zapotřebí, uzavírá společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu <a href="mailto:privacy@Medpace.com">privacy@Medpace.com</a>, případně na následující adresu: Medpace Privacy</p>
---	--

USA.

**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 Provider or the Principal Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects in informed consent also consent to having their data transferred outside the European Union.

**3.6** Each Party to this Agreement agrees to comply with any data protection, privacy or similar laws that apply (the "Data Protection Laws"), including, but not limited to Directive 95/46/CE, and the General Data Protection Regulation (the "GDPR"), which takes effect May 25, 2018.

#### **4. PERSONAL DATA & BIOLOGICAL MATERIALS**

**4.1** For the purposes of this section:

**4.1.1.** "Biological Materials" means any human biological materials, including but not limited to blood, body tissue, plasma and any other material containing human cells;

**4.1.2.** "Personal Data" means any information and data that is directly or indirectly referable to a natural person who is

Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA.

**3.5** Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Poskytovateli zdravotních služeb ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje poskytovatelem zdravotních služeb ani zkoušejícím poskytnuty, vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažné nežádoucí příhody nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že 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 hodnocení, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie, v informovaném souhlasu také souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.

**3.6** Smluvní strany se zavazují, že budou postupovat v souladu se všemi platnými a účinnými právními předpisy týkající se ochrany dat a soukromí (souhrnně „zákony o ochraně dat), především, nikoliv však výlučně Nařízením Evropského parlamentu a rady EU č. 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů "GDPR"), které vstoupí v účinnost 25. května 2018.

#### **4. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY**

**4.1** Pro účely tohoto oddílu:

**4.1.1.** „Biologickými materiály“ se rozumí veškeré lidské biologické materiály, zejména krev, tělní tkáň, plazma a jiné materiály obsahující lidské buňky;

**4.1.2.** „Osobními údaji“ se rozumí veškeré informace nebo údaje, které jsou přímo nebo nepřímo přiřaditelné žijící fyzické osobě, a

alive; and

- 4.1.3. “**Secondary Research**” means research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

4.2 Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and Medpace shall ensure that any Personal Data relating to a subject, Principal Investigator and/or Study Personnel, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from subjects. Principal Investigator shall be responsible for obtaining and providing Medpace with written consent (in the form agreed with Medpace) from each Study Personnel for the collection, use and disclosure of their Personal Data.

4.3 Medpace shall ensure that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and requirements. Provider and Principal Investigator agree and acknowledge that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and requirements.

## 5 RECORDKEEPING

- 5.1 Principal Investigator shall complete all case report forms (“CRFs”) only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensure that all CRFs are accurate, complete, and legible.
- 5.2 Provider and Principal Investigator shall maintain all such records for the Study for fifteen (15) years after the completion or early termination of the Study.
- 5.3 Institution shall maintain all Study records for five (5) years free of charge, in accordance with the applicable law 378/2007 Coll. For the following ten (10) years Study record shall be archived based on the fees and under the conditions included in the Schedule A.

- 4.1.3. „**Sekundárním výzkumem**“ se rozumí výzkum, který překračuje rozsah nebo se liší od výzkumu popsaného v protokolu včetně genetického výzkumu.

4.2 Každá strana bude odpovědná za vlastní zpracování osobních údajů a společnost Medpace zajistí, aby všechny osobní údaje týkající se subjektu, zkoušejícího a/nebo pracovníků studie byly shromažďovány, uchovávány, používány, zveřejňovány a převáděny v souladu se všemi platnými nadnárodními i národními zákony o ochraně osobních údajů a informovanými souhlasy, které jsou nebo budou získány od subjektů hodnocení. Zkoušející je povinen získat a společnost Medpace poskytnout písemný souhlas (ve formě odsouhlasené se společností Medpace) se sběrem, používáním a zveřejňováním osobních údajů od každého pracovníka studie.

4.3 Společnost Medpace zajistí, aby sběr, nakládání, přeprava a uchovávání biologických materiálů byly prováděny v souladu s protokolem, informovaným souhlasem a všemi platnými zákony a předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí a berou na vědomí, že zadavatel může používat biologické materiály k provádění sekundárního výzkumu za předpokladu, že získá informovaný souhlas a že bude prováděn v souladu s platnými zákony a předpisy.

## 5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

- 5.1 Zkoušející bude vyplňovat všechny záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) pouze v angličtině, ověřovat údaje obsažené v CRF oproti příslušným záznamům subjektu a zajistí, aby všechny CRF byly přesné, úplné a čitelné.
- 5.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou uchovávat všechny tyto záznamy ke studii po dobu patnácti (15) let od řádného dokončení nebo předčasného ukončení studie.
- 5.3 Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A.







and/or Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.

korrespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.

## 7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Provider and the Principal Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A constitutes fair market value for services rendered and shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. Except as set forth on Schedule A, no other payments or inducements will be made to Provider and/or Principal Investigator to conduct the Study. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because 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. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.

Provider and Principal Investigator agrees not to bill insurance companies or other third party payors (including government) for costs paid to Provider and Principal Investigator (for services provided or procedures required by the Protocol).

## 7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna za řádné provádění studie poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem 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 za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v Příloze A jsou účtovány v přiměřené tržní hodnotě poskytnutých služeb a zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Vyjma plateb uvedených v Příloze A nebudou poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu za provádění studie vyplaceny žádné další platby nebo pobídky. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v Příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože 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. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v Příloze A.

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí, že nebudou účtovat pojišťovněm nebo jiným plátcům (včetně vládních institucí), platby uhrazené poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu (za poskytované služby nebo prostupy požadované protokolem).

## 8 TERM AND TERMINATION

- 8.1 This Agreement become valid after last party sign the contract and shall commence upon the Effective and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.
- 8.2 Any Party may terminate this Agreement if another Party materially breaches this Agreement and the breaching Party fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from another Party specifying in detail the nature of the breach. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notices for safety concerns or as otherwise required by applicable laws
- 8.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Provider and Principal Investigator. Except in the event of termination for Provider's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Provider shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A. The Parties agree that in the event of a breach of this Agreement, the non-breaching Party shall be entitled to seek its expenses and attorney fees.
- 8.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.
- 8.5 Upon completion or termination of this Agreement, Provider and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Provider or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. Unused Study Drug must not be used or sold by the Provider and or Principal Investigator. The Confidential

## 8 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

- 8.1 Tato smlouva vstoupí v platnost uzavřením a v účinnost k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.
- 8.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení druhé strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení. Kterákoli ze stran může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemného oznámení problému s bezpečností nebo v případech popsáných v platných zákonech.
- 8.3 Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi předané poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany poskytovatele zdravotních služeb bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v Příloze A které vznikly před datem ukončení. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen společnosti Medpace vrátit nebo zajistit, aby příjemce plateb vrátil, všechny nevydělané zálohy vyplacené společností Medpace dle Příloze A. Strany se dohodly, že v případě porušení této smlouvy bude strana, která se porušení nedopustila, oprávněna domáhat se souvisejících výdajů a nákladů na právní služby.
- 8.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v Příloze A.
- 8.5 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející na žádost společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené léčivé přípravky a související zařízení, údaje ze studie, vybavení a jakékoli biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, případně tyto zničí, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející budou souhlasit s jejich zničením a společností Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Poskytovatel zdravotních služeb nebo

Information, Recordkeeping, Access to Records and Audits, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous as well as Sections 1.1 and 1.2 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

## 9 INTELLECTUAL PROPERTY

### 9.1 For purposes of this Agreement:

9.1.1 **“Designee”** means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or Medpace.

9.1.2 **“Developed Technology”** means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Provider, the Principal Investigator or any Study site personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.

9.1.3 **“Intellectual Property”** means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.”

9.1.4 **“Study Documentation”** means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, optical or other form, including all

zkoušející nesmí používat nebo prodat nespotebovaný hodnocený léčivý přípravek. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům a auditům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci, ustanovení různé i oddíly 1.1 a 1.2 zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.

## 9 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 9.1 Pro účely této smlouvy:

9.1.1 **„Pověřenou osobou“** se rozumí každá osoba písemně pověřená zadavatelem k provádění činností souvisejících se studií jménem zadavatele. Pověřenou osobou může být přidružená společnost nebo společnost Medpace.

9.1.2 **„Vyvinutou technologii“** se rozumí veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje učiněné poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím nebo pracovníky studie (ať už samostatně nebo ve spolupráci s ostatními) v průběhu studie nebo jako její výsledek, které přímo souvisí s hodnoceným léčivým přípravkem nebo jeho používáním.

9.1.3 **„Duševním vlastnictvím“** se rozumí veškerá práva k nápadům, recepturám, vynálezům, objevům, know-how, údajům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným podkladům, návrhům, počítačovému software, procesům, zásadám, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, obchodních známek, služebních známek, obchodním jménům, registrovaným návrhům, práv k návrhům, autorských práv a dalších práv nebo majetku podobných výše uvedeným kdekoli na světě, s registrací či bez registrace, společně s právem požádat o registraci těchto práv.

9.1.4 **„Dokumentací ke studii“** se rozumí všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, údaje a komunikace s etickou komisí (podání, schválení a zprávy o pokroku), shromážděné, vytvořené nebo používané v souvislosti se studií a/nebo hodnoceným léčivým přípravkem, ať už v písemné, elektronické, optické nebo





scientific message that will be included in the publication and will also submit to the Sponsor the final version of said publication for courtesy review. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Provider and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) comply with all Regulations, (iii) not be made for any commercial purpose.

**10.2** The Provider and/or the Principal Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

**10.3** At the request of the Sponsor and/or Medpace, the Provider and/or the Principal Investigator:

**10.3.1** shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and

**10.3.2** shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

**10.4** The Provider and the Principal Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "MEDIMMUNE SPONSORED THIS STUDY." A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on

účelem zdvořilostního přezkoumání. Je-li tato studie součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují nezveřejnit nezávislé výsledky studie až do okamžiku, kdy nastane první z následujících: (i) vydání multicentrické primární publikace, (ii) žádná multicentrická primární publikace není podána k vydání během dvou let po dokončení, přerušení nebo ukončení studie ve všech centrech, nebo (iii) zadavatel písemně potvrdí, že nebude vydána multicentrická primární publikace. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) musí být v souladu se všemi předpisy a (iii) nesmí být vydány pro komerční účely.

**10.2** Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející předají zadavateli všechny kopie všech materiálů související se studií nebo vyvinutými technologiemi, které buď zamýšlí publikovat (nebo předložit k publikaci) nebo uvést v souvisejících prezentacích, a to nejméně třicet (30) dnů před publikací, předložením k publikaci nebo prezentací.

**10.3** Na žádost zadavatele a/nebo společnosti Medpace poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející:

**10.3.1** v navrhované publikaci neuvede nebo z publikace odstraní všechny důvěrné informace, chyby či nepřesnosti a

**10.3.2** pozdrží publikaci, předložení k publikaci nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy zadavatel materiály obdržel, aby umožnili zadavateli přijmout taková opatření, která zadavatel považuje za nutná k ochraně svých chráněných práv a/nebo ochraně svých důvěrných informací.

**10.4** Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející do všech publikací a prezentací souvisejících se studií, do dokumentace ke studii nebo k vyvinutým technologiím i finančním sdělením v souvislosti se studií uvedou následující prohlášení: „ZADAVATELEM TÉTO STUDIE BYLA SPOLEČNOST MEDIMMUNE“ Při publikaci nebo prezentaci bude zadavateli předána kopie publikace a prezentace souvisejících se studií, dokumentací ke studii a/nebo vyvinuté technologii, přičemž zadavatel



publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

**10.5** The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Provider and the Principal Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), and/or provide such results to the Regulatory Authorities.

**10.6** If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published, and retain full responsibility for its content. MedImmune financial support for this research, any other financial relationship with MedImmune, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to Provider/Investigator by Sponsor in respect of publication shall also be disclosed subject to the Sponsor's publications policy, details of which are available at [www.astrazeneca.com/our-company/sustainability.html](http://www.astrazeneca.com/our-company/sustainability.html). No compensation shall be provided in respect of any such authorship.

**10.7** 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.

**10.8** Medpace takes into account that the Parties are obliged to publish the Agreement in accordance with the Czech Republic Collection of Laws, Act no.340/2015 Coll. on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, the Disclosure of these Contracts and the Register of Contracts (the "Act") and ("Contracts Registry").

**10.8.1** Should this Agreement meet the requirements of the Act for publication on the Contracts Registry, Parties agree that the Institution shall publish a copy of the fully executed Agreement in the

bude oprávněn pořídit si další kopie publikace nebo prezentace a distribuovat je dle svého uvážení.

**10.5** Zadavatel dlouhodobě dodržuje pravidla transparentnosti a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel uvede studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických studií (včetně [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)) a/nebo předloží tyto výsledky kontrolním úřadům.

**10.6** Jestliže zadavatel vyzve zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydané zadavatelem, zkoušející se zavazuje dodržovat kritéria autorství ICMJE. Zkoušející bude dohlížet nad touto navrhovanou publikací, vytvoří její návrh a/nebo ji reviduje, schválí konečnou verzi publikace k vydání a ponese plnou odpovědnost za její obsah. V publikaci budou zveřejněny informace o finanční podpoře tohoto výzkumu společností MedImmune, jiných finančních vztazích se společností MedImmune i další relevantní finanční vztahy, jak to požaduje časopis nebo kongres. Rovněž je nutné zveřejnit informace o autorství, sepsání lékařského článku, redakční nebo logistické podpoře poskytnuté zadavatelem v souvislosti s publikací poskytovateli zdravotních služeb/zkoušejícímu, a to v souladu s pravidly zadavatele pro publikování, která jsou k dispozici na adrese [www.astrazeneca.com/our-company/sustainability.html](http://www.astrazeneca.com/our-company/sustainability.html). Za toto autorství nebude vyplacena žádná odměna.

**10.7** Žádná smluvní strana nebude s výjimkou případu, kdy to požadují zákony, používat jméno druhé smluvní strany ani nebude vydávat jakákoli veřejná prohlášení týkající se této smlouvy ani zveřejňovat informace o studii, pokud k tomu nebude mít předem písemné svolení druhé smluvní strany. Toto předem poskytované povolení nesmí být bezdůvodně zadržováno.

**10.8.** Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registr smluv“) a (dále jen „registr smluv“).

**10.8.1** Za účelem splnění podmínek zákona o registru smluv, se Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zdravotních služeb uveřejní kopii konečné verze této smlouvy v registru smluv. Pro účely

Contracts Registry as required by the Act. In order for Institution to comply with the Act, Medpace shall, upon execution of this Agreement, which Medpace shall prepare and provide to the Institution for this purpose a machine-readable, electronic copy of the fully executed Agreement, with marked legal language that Medpace and Sponsor consider as trade secret. Medpace shall send such copy to the e-mail address [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz). Notification about publication of the Agreement shall be sent by the registry administrator to the e-mail address [REDACTED]. In the event that Institution should fail to publish the Agreement within 30 days of its being fully executed, Medpace shall have the right to publish the Agreement.

**10.8.2** Any financial information included in this Agreement, including Schedule A (Budget) constitutes proprietary information of Medpace and Sponsor and is not required under the Act to be published in the Contracts Registry. Notwithstanding the foregoing, the estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 1,834,798 (assuming the Study patient enrollment goal is achieved), and shall be published in Contracts Registry.

**10.8.3** Medpace shall be responsible for redacting any financial information from the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent.

**10.9** Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with [www.clinicaltrials.gov](http://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](http://www.icmje.org)).

uveřejnění připraví společnost Medpace konečnou verzi smlouvy v strojově čitelném formátu v elektronické podobě s podbarveným textem smlouvy, které považuje Medpace a Zadavatel za obchodní tajemství, a poskytne ji bez zbytečného odkladu po podpisu této smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb. Společnost Medpace zašle tuto verzi smlouvy na emailovou adresu [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz). Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-mailovou adresu [REDACTED]. V případě, že by zdravotnické zařízení neuveřejnilo smlouvu do 30 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit.

**10.8.2** Jakékoliv informace finančního charakteru uvedené v této smlouvě, včetně Příloha A (finanční příloha) představuje majetkové informace společnosti Medpace a Zadavatele a nebude v registru smluv uveřejněna. Bez ohledu na výše uvedené, je odhadovaná celková možná částka, která bude zaplacená podle smlouvy, je 1 834 798 Kč (za předpokladu, že bude dosaženo stanoveného cíle pro zařazení subjektů hodnocení do studie, tato částka bude uveřejněna v registru smluv.

**10.8.3** Společnost Medpace je povinna smlouvu před jejím uveřejněním v registru smluv redigovat. Poskytovatel zdravotních služeb neuveřejní žádné neredigované verze na webových stránkách nebo v jiných médiích, dokud předem neobdrží písemný souhlas společnosti Medpace.

**10.9** Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu [www.clinicaltrials.gov](http://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](http://www.icmje.org)).

**11 NOTICES**

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Provider and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Provider's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name. Any such notification shall originate from an Provider official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Provider official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Provider. All notices must be addressed to the contact set forth below:

**11 OZNÁMENÍ**

Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem / elektronickým přenosem. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně poskytovatele zdravotních služeb/ zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně zkoušející, který jménem poskytovatele zdravotních služeb tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:

**IF TO MEDPACE/ PRO SPOLEČNOST MEDPACE:**

Medpace Clinical Research LLC  
 Attention General Counsel  
 5375 Medpace Way  
 Cincinnati, OH 45227  
 United States of America

**IF TO PROVIDER/ PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:**

Fakultní nemocnice Hradec Králové  
 Legal Department - Právní odbor  
 Sokolská 581  
 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec  
 Králové  
 Czech Republic

**IF TO SPONSOR/ PRO ZADAVATELE:**

MedImmune, LLC  
 One MedImmune Way  
 Gaithersburg, MD 20878  
 Attn: Chief Medical Officer

With a required copy to the same address  
 Attn: Legal Department  
 Fax: 301-398-9000

## 12 ELECTRONIC SIGNATURES

Provider and Principal Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Provider and Principal Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Provider and Investigator, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Provider, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Provider and Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Provider and Principal Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

Above mentioned is not applicable for this Agreement and for any amendment to this Agreement, which needs to be executed in written form and properly signed by authorized person.

## 12 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace nebo jiní smluvní dodavatelé společnosti Medpace nebo zadavatele, kteří poskytují elektronické materiály pro potřeby studie poskytovateli zdravotních služeb, sdělovat informace poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mají možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tak, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.

Výše uvedené neplatí pro tuto smlouvu a veškeré její dodatky, které musí být v písemné, listinné podobě a podepsány odpovědnými osobami.

### 13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

13.1 Sponsor shall indemnify Provider pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Provider, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Provider and/or their agents, employees and representatives.

13.2 Provider and Principal Investigator are responsible for their own alleged negligence or negligence or alleged willful misconduct or willful misconduct of Provider, Principal Investigator or Study Personnel in performing their obligations under this Agreement; or the failure of Provider, Principal Investigator or Study Personnel, to comply with the provisions of this Agreement, the Protocol, any written instructions of Medpace or Sponsor concerning the Study or any applicable laws.

13.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Principal Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable paragraph 52 section 3 letter f of Act 372/2007 Coll. as amended, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law.

13.4 Provider shall maintain insurance as required by paragraph 45 section 2, letter n, of Act 378/2011 Coll. as amended, with limits consistent with statutory minimum amounts. Provider shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.

### 13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

13.1 Zadavatel odškodní poskytovatele zdravotních služeb podle podmínek samostatné dohody o odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb. Společnost Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit zkoušejícího, poskytovatele zdravotních služeb a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele.

13.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesou odpovědnost za vlastní nevědomou i vědomou nedbalost nebo nepřímé či přímé úmyslné protiprávní jednání poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo pracovníků studie při plnění závazků plynoucích z této smlouvy nebo z porušení ustanovení této smlouvy, protokolu, písemných pokynů společnosti Medpace nebo zadavatele k této studii nebo platných předpisů ze strany poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího nebo pracovníků studie.

13.3 Zadavatel prohlašuje, že pro zkoušejícího, pracovníky studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou třetí straně v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony tedy v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., přičemž takové pojištění bude kryt zejména náklady na léčbu subjektů hodnocení, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům hodnocení 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.

13.4 Poskytovatel zdravotních služeb musí udržovat pojištění, jak je požadováno dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů limity v souladu se statutárními minimálními částkami. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy, a ještě další dva roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace.



## 14 DEBARMENT

Provider represents that neither it, nor Principal Investigator, nor any of its management or any other employees or independent contractors or agents who will have any involvement in the Study, have been debarred by any regulatory authority. Provider and/or Principal Investigator shall immediately notify Medpace in writing upon becoming aware of any such 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 the Term and Termination Section.

## 15 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION

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

## 14 ZÁKAZ ČINNOSTI

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani jemu, ani zkoušejícímu, ani nikomu z jeho vedení, ani žádnému jinému zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyla žádným kontrolním úřadem zakázána činnost. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, 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. Společnost Medpace 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 takový zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.

## 15 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoli peněžní částky, ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy nebo výkonného orgánu nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu nebo ve veřejné mezinárodní organizaci nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.

## 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 Provider or Principal Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Provider or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Provider and Principal Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Provider, but is obligated to notify the other Parties of this Agreement in accordance with Act n. 89/2012 Coll. on Civil code.

## 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 Provider, Principal Investigator or Study Personnel.

## 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.

## 19 MISCELLANEOUS

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 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

## 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 poskytovatelem zdravotních služeb ani zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb, avšak je povinná tuto skutečnost v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, oznámit ostatním smluvním stranám.

## 17 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER

Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoli zaměstnanecký či agenturní vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se poskytovatel zdravotních služeb, zkoušejícího či personálu studie.

## 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 nedoplňují.

## 19 DALŠÍ USTANOVENÍ

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 jakýchkoli rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoliv platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevykonatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo



<p><b>20.2</b> Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.</p> <p><b>20.3</b> Parties acknowledge that nor site's initiation visit nor Study Drug shipment shall be performed before the publication of this Agreement in the Contract Registry.</p> <p><b>20.4</b> Sponsor and/or Medpace is obligated to notify Provider and Principal Investigator about all newly approved documents related to this Study.</p> <p><b>20.5</b> All payments shall made to Provider, under terms stated in Appendix A. Sponsor and Medpace warrants that they won't execute any separate agreement for this Study with Principal Investigator or other employee of the Provider.</p>	<p><b>20.2</b> Vyjma práv obmyšlené třetí strany přiznaných zadavateli a jeho přidruženým společností v této smlouvě, žádná osoba, která není stranou této smlouvy, nenabude dle této smlouvy žádných práv a nebude oprávněna vymáhat kterékoliv ustanovení této smlouvy.</p> <p><b>20.3</b> Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p> <p><b>20.4</b> Zadavatel, případně Medpace se zavazují, že budou včasné informovat poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího o nově schválených dokumentech ke klinickému hodnocení.</p> <p><b>20.5</b> Veškeré platby budou, jak je stanoveno v Příloze A, poukázány ve prospěch poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel a Medpace se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím ani s žádným jiným zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, 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><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.</p>

**Signature page follows / Následuje podpisová strana**

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

By (signature) / Podpsal (podpis)

.....  
[REDACTED]

Name (print or type) / Jméno

Title / Funkce : Clinical Trial Manager/ Manažer klinického hodnocení

Date / Datum: 18. 6. 2018

**Provider/ Poskytovatel zdravotních služeb**

By (signature) / Podpsal (podpis)

.....

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr. h. c.

Name (print or type) / Jméno

Title / Funkce : Director/ Ředitel

Date / Datum: 20. 6. 2018

**Principal Investigator/ Zkoušející**

By (signature) / Podpsal (podpis)

.....  
[REDACTED]

Name (print or type) / Jméno

Title / Funkce : Principal Investigator/ Zkoušející

Date / Datum: 20. 6. 2018