

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: D5780C00007

SITE: 2003641

XXX

**INSTITUTION: FAKULTNI NEMOCNICE U SVATE
ANNY V BRNE**

MEDIMMUNE, LLC

03-AUGUST-2018

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: D5780C00007

PRACOVÍŠTĚ: 2003641

XXX

**POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB: FAKULTNÍ
NEMOCNICE U SVATÉ ANNY V BRNĚ**

MEDIMMUNE, LLC

3. SRPNA 2018

VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), is effective as of the day of publication of the fully executed Agreement in accordance with Clause 10.8 hereto (“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 XXX Clinical Trial Manager; and

Fakultni nemocnice u sv. Anny, with its principal office and place of business at Pekarska 53, 656 91 Brno, Czech Republic (“Institution”), represented by XXX, Director; and

XXX with his principal residential address at XXX, date of birth XX.XX.XXX (“Principal Investigator”).

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

WHEREAS, MEDIMMUNE, LLC (“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 Institution and Principal Investigator 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

WHEREAS, Medpace desires that Institution and Principal Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement.

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), která nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s ustanovením 10.8 této smlouvy (dále jen „smlouva“), uzavírají:

Medpace Clinical Research, LLC, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227 (dále jen „Medpace“), zastoupenou XXX., manažerem klinického hodnocení; a

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, centrem klinické studie se sídlem a místem podnikání na adrese Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“), zastoupenou XXX, ředitelem; a

XXX s adresou trvalého pobytu XXX nar. XX.XX.XXXX (dále jen „hlavní 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 (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii sloučeniny MEDI6012 (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 a hlavní zkoušející mají 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

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

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:

1 SCOPE OF WORK

- 1.1** Institution and Principal Investigator shall perform the Study at Institution in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable laws and regulations of the Czech Republic, governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's prior written consent.
- 1.2** Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee. If applicable Principal Investigator shall be responsible for submissions to Institution's local Ethics Committee.
- 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 Principal Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.
- 1.4** Study Drug shall be shipped to Institution's pharmacy. Institution is obligated to ensure that Study Drug is stored separately from other drugs and medications and Institution also assures that preparation, control, storage and handover of Study Drug shall be conducted in compliance with Protocol, applicable laws of Czech Republic and Good clinical practice and in compliance with instruction from IRS office code LEK-12. Principal Investigator represents that he will collect Study Drug from the Institution's pharmacy in compliance with Protocol.
- 1.5** Sponsor or its designee will provide Institution with sufficient quantities of Study Drug for use in the Study at no cost to Institution. Institution 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

PROTO, s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:

1 ROZSAH PRACÍ

- 1.1** Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou provádět studii na pracovištích poskytovatele zdravotních služeb v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými zákony a předpisy ČR upravujícími provádění klinického výzkumu. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.
- 1.2** Před zahájením studie zajistí společnost Medpace / zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. V relevantních případech ponese hlavní zkoušející odpovědnost za podání k místní etické komisi.
- 1.3** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že hlavnímu zkoušejícímu poskytne volný přístup k příslušné populaci subjektů poskytovatele zdravotních služeb, mezi nimiž provede nábor stanoveného počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu Povinnosti zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie.
- 1.4** Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do nemocniční lékárny poskytovatele zdravotnického zařízení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený léčivý přípravek odebírat z lékárny poskytovatele zdravotních služeb v souladu s Protokolem.
- 1.5** Zadavatel nebo jím určená osoba dodá poskytovateli zdravotních služeb bezplatně hodnocený léčivý přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní zkoušející souhlasí s tím, že hodnocený léčivý přípravek a veškeré vybavení poskytnuté

used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.

1.6 Sponsor or Medpace shall provide to the Institution and Principal Investigator medical device XX Glass door refrigerator XX and XX Calibrated thermometer Model XX for purposes of conducting of Study (“Equipment”). Institution or Principal Investigator will use such Equipment solely for purposes of Study. Equipment will be used properly and in compliance with any manual or official instructions. Sponsor or Medpace is obligated to ship, install and return any Equipment on its own expenses.

1.7 Sponsor or Medpace shall remove or destruct Equipment on its own expenses and within a reasonable time after the end of the Study. Medpace or Sponsor are obligated to provide repair services free of charge (including spare parts, transportation, etc.), for the Equipment. Further, the Medpace or Sponsor agree to provide, also free of charge, technical safety inspections, validations, long-term stability tests, and revision or other inspections if required by the manufacturer or by applicable law. The handover and acceptance of the Equipment, its installation, commissioning and operator training shall be recorded on the delivery and acceptance protocol. Persons authorized to sign the handover protocol on behalf of the Borrower are exclusively the employees of the Department of Medical Technology, whose are obligated to attend handover of the Equipment and Medpace or Sponsor are obliged to provide to those employees with all related documents (instruction manual, declaration of conformity or CE certificate). Principal Investigator and Institution shall use Equipment, for whole time of possession, in strict compliance with any and all manual, guidelines or instructions.

1.8 Institution and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Institution received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.

1.9 Institution 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

zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmikoliv písemnými pokyny zadavatele.

1.6 Zadavatel nebo Medpace poskytne poskytovateli zdravotních služeb Ledničku se skleněnými dveřmi XXX a Kalibrovaný teploměr XXX, jež bude k dispozici hlavnímu zkoušejícímu po dobu výkonu Studie, a to za účelem jejího provádění („Vybavení“). Vybavení bude hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotních služeb používáno výlučně pro účely Studie. Vybavení bude používáno v souladu s jakýmikoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem zdravotních služeb. Zadavatel a Medpace ponесou veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení.

1.7 Zadavatel a Medpace se zavazují, že zajistí na své náklady převzetí či odvoz Vybavení od poskytovatele zdravotních služeb či zajistí jeho likvidaci, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Zadavatel a Medpace se zavazují během doby výpůjčky bezplatně zajišťovat servis (včetně náhradních dílů, dopravy atd.) předmětu výpůjčky. Dále se Zadavatel a Medpace zavazují bezplatně zajišťovat bezpečnostní technické kontroly, validace, zkouška dlouhodobé stability, revize, popř. další kontroly pokud to požaduje výrobce nebo příslušný právní předpis. O předání a převzetí Předmětu výpůjčky po jeho instalaci, uvedení do provozu a zaškolení obsluhy bude sepsán předávací protokol. Osoby oprávněné k podpisu předávacího protokolu za Vypůjčitele jsou výlučně pracovníci Oddělení přístrojové techniky, kteří musí být přítomni předání Vybavení a kterým Medpace nebo Sponzor jsou povinni předat veškeré související dokumenty (např. návod k užívání, prohlášení o shodě nebo certifikát CE). Vybavení bude používáno v souladu s jakýmikoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením.

1.8 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející prohlašují, že ani hlavní 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.

1.9 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že hodnocený léčivý přípravek a placebo a/nebo srovnávací léčivý přípravek poskytované ve studii jsou majetkem zadavatele.

provide the Study Drug at no cost to Institution 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.

1.10 Institution 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 Institution, regardless of whether the Institution or any other site has reached its individual enrollment goal.

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

1.12 Institution 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 of Czech Republic, and have no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

1.13 Institution 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, Institution 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 institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated.

Zadavatel/společnost Medpace nebo jimi pověřené osoby poskytnou hodnocený léčivý přípravek poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu zdarma. Po celou dobu trvání studie musí hodnocený léčivý přípravek zůstat v úschově a pod dohledem hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející smí hodnocený léčivý přípravek používat výlučně v souladu s protokolem.

1.10 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že studie je součástí multicentrické studie a že jakmile bude naplněn cílový počet zařazených subjektů 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.

1.11 Poskytovatel zdravotních služeb jménem svým a hlavního 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 potravin a léčiv) nebo jiného kontrolního úřadu a/nebo nezávislé etické komise (dále společně jen „**kontrolní úřady**“).

1.12 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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 ČR, a nesmí si být vědomi žádného vyšetřování, které by tyto licence, povolení nebo osvědčení mohlo negativně ovlivnit.

1.13 Poskytovatel zdravotních služeb zaručuje a prohlašuje, že pokud během trvání platnosti smlouvy nebo dvou (2) let po jejím ukončení hlavní 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 hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející se zavazuje v celém rozsahu splnit všechny příslušné oznamovací povinnosti v souvislosti se vztahem hlavního zkoušejícího se zadavatelem, které se mohou na hlavního zkoušejícího vztahovat dle požadavků jakéhokoliv poskytovatele zdravotních služeb, lékařského výboru nebo jiné zdravotní nebo vědecké organizace, do nichž je hlavní zkoušející zapojen.

<p>1.14 None of the Institution, 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.</p> <p>1.15 None of the Institution, 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.</p> <p>1.16 Institution 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.</p> <p>1.17 Institution and the Principal Investigator will not take any action that will cause any of Sponsor Group company and/or Medpace to be in breach of any applicable laws for the prevention of fraud, corruption, racketeering, money laundering or terrorism.</p> <p>1.18 Institution and the Principal Investigator shall not directly or indirectly pay or promise to pay, or authorize the payment of any money, or give, promise to give or authorize the giving of anything of value to any person or entity, including any government official, healthcare professional or person affiliated with a healthcare organization, to obtain or retain business or secure improper advantage for any Sponsor group company. Institution and Principal Investigator also agree that they shall not directly or indirectly receive or solicit any money or anything of value from any person or entity in order for any of us to secure an improper advantage to such person or entity in connection with any business dealing.</p> <p>1.19 Institution and Principal Investigator agree to assist Sponsor and/or Medpace with any required regulatory submissions, if needed. Institution and Principal Investigator will be reasonably compensated for its time with any such assistance.</p>	<p>1.14 Poskytovatel zdravotních služeb, hlavní 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.</p> <p>1.15 Poskytovateli zdravotních služeb, hlavnímu zkoušejícímu ani pracovníkům studie není omezeno nebo zakázáno v souladu s etickým kodexem nebo jinými zákony či předpisy ČR uzavřít tuto smlouvu nebo mít z této smlouvy prospěch, a sice v důsledku jejich působení na pozici státního zaměstnance nebo poskytovatele služeb státu.</p> <p>1.16 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že byli k provádění studie vybráni na základě zkušeností, odborností 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.</p> <p>1.17 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející neučiní nic, co by pro kteroukoliv společnost ve skupině zadavatele a/nebo společnost Medpace znamenalo porušení platných předpisů upravujících zabránění vzniku podvodu, korupci, vydírání, praní špinavých peněz nebo terorismu.</p> <p>1.18 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející přímo ani nepřímo nezaplatí, nepřislíbí zaplatit či schválit platbu finančních prostředků nebo neposkytnou, nepřislíbí poskytnout či neschválí poskytnutí čehokoliv hodnotného fyzické nebo právnické osobě, včetně státního úředníka, zdravotnického odborníka nebo osoby pracující pro zdravotní organizaci, výměnou za získání nebo udržení obchodní spolupráce nebo zajištění nepatřičné výhody pro kteroukoliv společnost ze skupiny zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se rovněž zavazují, že přímo ani nepřímo nepřijmou či nebudou požadovat finanční prostředky nebo cokoli hodnotného od fyzické či právnické osoby, aby této fyzické nebo právnické osobě v souvislosti s jakoukoliv podnikatelskou aktivitou zajistili nepatřičnou výhodu.</p> <p>1.19 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se v případě potřeby zavazují poskytnout zadavateli a/nebo společnosti Medpace součinnost při podávání žádostí ke kontrolním úřadům. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou za čas věnovaný takové součinnosti přiměřeně odměněni.</p>
--	--

1.20 Institution and Principal Investigator shall permit Medpace to perform any and all of Sponsor's obligations as a sponsor, as delegated to Medpace, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to Medpace.

1.21 Equipment required for the Study may be provided to Institution and Principal Investigator if approved by Sponsor/Medpace. Institution and Principal Investigator must return any provided equipment to Medpace at the end of the Study. Such equipment may only be accessed and used by the Institution and Principal Investigator, Principal Investigator and/or Study Personnel to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol.

2 PRINCIPAL INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES

2.1 Institution hereby authorizes Principal Investigator to act as the Principal Investigator of the Study at Institution. Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. 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 persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be qualified physicians and medical personnel who have not been debarred from working on clinical studies and who are employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Institution shall notify Medpace in writing if it becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. Institution and Principal

1.20 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející umožní společnosti Medpace za zadavatele vykonávat veškeré jeho povinnosti, které byly na společnost Medpace delegovány, a uplatňovat všechna práva zadavatele, jak byla na společnost Medpace delegována.

1.21 Zařízení potřebné pro účely studie, může být poskytnuto poskytovateli zdravotních služeb na základě schválení zadavatele/společnosti Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející musí na konci studie poskytnuté zařízení vrátit společnosti Medpace. Toto zařízení může být přístupné a používáno pouze poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním zkoušejícím a/nebo pracovníky studie v rozsahu potřebném pro provádění studie a jen pro účely popsané v protokolu.

2 POVINNOSTI HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

2.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto zmocňuje hlavního zkoušejícího výzkumu k výkonu funkce hlavního zkoušejícího výzkumu pro studii prováděnou u poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s 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. Hlavní 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 Hlavní zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího.

2.3 Hlavní zkoušející a veškeré 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

<p>Investigator certify that all Study Personnel are adequately trained, and compliance, monitoring, and escalation processes are in place at Institution.</p> <p>2.4 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately XX evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately XX to XX. 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.</p> <p>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.</p> <p>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. Principal Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.</p> <p>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.</p>	<p>činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat společnost Medpace. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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.</p> <p>2.4 Hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně XX hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od XX do XX 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 hlavnímu zkoušejícímu pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.</p> <p>2.5 Před provedením jakýchkoli úkonů souvisejících se studií získá hlavní zkoušející od každého ze subjektů potřebný informovaný souhlas v písemné podobě. Hlavní zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat veškeré platné etické zásady a správnou klinickou praxi.</p> <p>2.6 Hlavní 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 jakákoli jednání příslušnou centrální etickou komisí a regulačními orgány a předkládání zpráv a informací této komisi a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese hlavní zkoušející odpovědnost za jakákoli podání k místní etické komisi v rámci poskytovatele zdravotních služeb.</p> <p>2.7 Hlavní 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.</p>
---	--

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

3.2 Institution and Principal Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution 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. Institution and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care. Confidential Information cannot be disclosed by Institution 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 Institution or Principal Investigator or breach of relevant confidentiality clauses;

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

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 nepřímo, 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 vlastnictví, obchodních tajemstvích, tržních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, software, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, výši mezd, záznamech, financích a personálu).

3.2 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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 hlavní 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 hlavní 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 hlavní 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;

<p>3.3.3 Institution or Principal Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;</p> <p>3.3.4 Institution 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, Institution 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.</p> <p>3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section;</p> <p>3.3.6 Confidential Information disclosed in a clinical trial registry or clinical results database by Sponsor does not release Institution and Principal Investigator from confidentiality obligations as to all other Confidential Information not posted; or</p> <p>3.3.7 Institution and Principal Investigator shall not discuss the Study or Study Drug with any financial, industry, or security analyst or with the media.</p>	<p>3.3.3 poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející obdrží tyto informace od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno;</p> <p>3.3.4 poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní 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 hlavní 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> <p>3.3.5 je možné je zařadit do publikace v souladu s oddílem nazvaným Zveřejnění a propagace.</p> <p>3.3.6 Důvěrné informace zveřejněné zadavatelem v registru klinických hodnocení nebo databázi klinických výsledků nezavazují poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího závazků zachování mlčenlivosti ve vztahu ke všem dalším neuvedeným důvěrným informacím; nebo</p> <p>3.3.7 poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesmí hovořit o studii nebo hodnoceném léčivém přípravku s žádným finančním, sektorovým nebo bezpečnostním analytikem nebo s médii.</p>
<p>3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution 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) 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</p>	<p>3.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací získaných od poskytovatele zdravotních služeb a jeho pracovníků (včetně hlavního 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) 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“).</p>

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 privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the 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. By signing the informed consent from Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.

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 jejich 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 shromážděny, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, USA

3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Poskytovatelé zdravotních služeb ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje poskytovatelem zdravotních služeb ani hlavním 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 studie, jak vyžaduje Evropská unie. Subjekty studie také podpisem informovaného souhlasu, souhlasí s tím, že nechají své údaje přenášet mimo Evropskou unii.

3.6 Each Party of 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, the General Data Protection Regulation (the “GDPR”).

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 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. Institution and Principal Investigator agree and acknowledge that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research,

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”).

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

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, hlavního 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. Hlavní 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 hlavní zkoušející souhlasí a berou na vědomí, že zadavatel může používat biologické materiály k provádění sekundárního výzkumu za předpokladu, že získá

subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and requirements.

informovaný souhlas a že bude prováděn v souladu s platnými zákony a předpisy.

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 Institution 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 At the end of such required retention period, Institution and Principal Investigator shall not destroy any such records until they have obtained Sponsor’s prior written permission to do so. Sponsor will respond promptly to Institution and/or Principal Investigator’s requests to dispose of records.
- 5.4 Subject to the requirements of the Confidential Information section, , Institution and Principal Investigator may retain in their possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.
- 5.5 Sponsor and Medpace agreed that after termination of Study, Subject’s medical records shall maintain in possession of the Institution.

6 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS

- 6.1 Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Principal Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Principal Investigator shall 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,

5 VEDENÍ ZÁZNAMŮ

- 5.1 Hlavní 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 hlavní zkoušející budou uchovávat všechny tyto záznamy ke studii po dobu patnácti (15) let od řádného dokončení nebo předčasného ukončení studie.
- 5.3 Na konci takového požadovaného období uchování poskytovatel zdravotních služeb ani zkoušející jakékoliv takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení zadavatele. Na požadavek poskytovatele zdravotních služeb anebo zkoušejícího na likvidaci záznamů bude zadavatel reagovat okamžitě.
- 5.4 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející mohou ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, které sestávají z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro kontrolní, právní či pojistné účely.
- 5.5 Zadavatel i Společnost Medpace berou na vědomí a souhlasí s tím, že zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení je a i po ukončení studie zůstane ve vlastnictví poskytovatele zdravotních služeb.

6 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY

- 6.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v prostorách poskytovatele zdravotních služeb a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoli inspekcí bude hlavní zkoušející informován společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat a/nebo si vyžádat kopie údajů odvozené z této studie a hlavní zkoušející takové údaje okamžitě poskytne. Poskytovatel zdravotních služeb bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to

changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study.

6.2 Medpace or Sponsor will notify Institution (specifically the Department of Clinical Trials) via email about dates of scheduled Study initiation visit, Closeout visit, audit and monitoring visits. Such notifications shall be made by Medpace or Sponsor in reasonable time prior to a scheduled visit. Sponsor and Medpace agree that, if necessary, a designated employee of Institution shall attend one of above visit along with Principal Investigator.

6.2.1 Within twenty-four (24) hours after learning of any governmental or regulatory body regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, Institution or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Institution 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.

7 COSTS AND PAYMENT SCHEDULE

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution 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 APPENDIX 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 APPENDIX 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 APPENDIX A, no other payments or inducements will be made to

mimo jiné o změnách personálu studie a hlavního zkoušejícího nebo fyzického místa, ke kterým během studie dojde.

6.2 Společnost Medpace nebo zadavatel jsou povinni informovat poskytovatele zdravotnických služeb (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, Tuto informaci jsou zadavatel nebo společnost Medpace povinni poskytovateli zdravotních služeb poskytnout v přiměřené lhůtě před plánovanou návštěvou. Zadavatel a Společnost Medpace souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Poskytovatele zdravotních služeb.

6.2.1 Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či kontrolních úřadů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoli takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.

7 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna za řádné provádění studie poskytovatelem zdravotních služeb a hlavním zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemcům platby (dále jen „příjemci platby“) označenému v PŘÍLOZE A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemci platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijmou úhradu ve prospěch příjemců 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

Institution 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 APPENDIX 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 by Parties for the purpose of increasing the Study costs as described in the APPENDIX A.

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

8 TERM AND TERMINATION

- 8.1** This Agreement become valid by date of last signatory sign it and shall commence upon the Effective Date 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 Institution and Principal Investigator. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay

plateb uvedených v PŘÍLOZE A nebudou poskytovateli zdravotních služeb a/nebo hlavnímu 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 oběma stranami za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v PŘÍLOZE A.

Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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 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. Kterákoliv ze stran může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemného oznámení problémů s bezpečností nebo v případech popsaných v platných zákonech.
- 8.3** Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi předané poskytovateli zdravotních služeb a hlavnímu zkoušejícímu. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany poskytovatele

Payee solely for those items set forth in the Appendix A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Appendix 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 For the health and safety of Study subjects: If, in the reasonable medical opinion of the Institution or Principal Investigator, the Study is deemed to not be in the best interest of the Study subject's safety or welfare, the Institution may discontinue enrolling subjects immediately and the Institution may terminate the Agreement upon thirty (30) days written notice to Sponsor

8.5 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 Appendix A has expired.

8.6 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request and reasonable costs, 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, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same at reasonable costs and provide Medpace with written certification of such destruction. Unused Study Drug must not be used or sold by the Institution and or Principal Investigator. The Confidential 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.

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 přílohy 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 Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn odstoupit od této smlouvy v případě, kdy je na základě odborného medicínského názoru poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího ohroženo zdraví nebo bezpečí subjektů studie. Za těchto podmínek může poskytovatel zdravotních služeb okamžitě přestat se zařazováním studijních subjektů a je oprávněn vypovědět tuto smlouvu s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou.

8.5 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.

8.6 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející na žádost a přiměřené náklady 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 hlavní zkoušející budou souhlasit s jejich zničením na náklady společnosti Medpace a o zničení poskytnou písemné osvědčení. Poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní 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 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 Institution, 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 recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs [Electronic Case Report Forms or Case Report Forms] and all other reports and records necessary for the

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 technologií**“ se rozumí veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje učiněné poskytovatelem zdravotních služeb, hlavním 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 kdekoliv 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 jiné formě, včetně všech zapsaných původních pozorování a poznámek ke klinickým aktivitám, jak jsou (e)CRF [elektronické formuláře záznamu subjektu hodnocení nebo formuláře záznamu subjektu hodnocení] a všechny

evaluation and reconstruction of the Study.

- 9.2** Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the Sponsor shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.
- 9.3** The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution and Principal Investigator are required to retain any Study Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual Property to the Sponsor and Medpace in writing or in such other format as the parties may agree.
- 9.4** To the extent capable of prospective assignment, the Institution and Principal Investigator shall assign all rights, title and interest in and to the Intellectual Property falling within clause 9.3 above to the Sponsor (or its Designee). To the extent that any such Intellectual Property cannot be assigned prospectively, the Institution and Principal Investigator shall (and shall procure that the Study site personnel shall) assign such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) upon creation, and shall take all steps as are reasonably required in order for the Sponsor to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Section.

10 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

- 10.1** The Institution and the Principal Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section 10. Before proceeding with the publication, the Institution or Principal Investigator will submit to the Sponsor a publication concept, summarizing the intended content and high-level 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, Institution 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

další zprávy a záznamy potřebné pro vyhodnocení a rekonstrukci studie.

- 9.2** Vyjma situací výslovně uvedených v této smlouvě, žádná strana ani zadavatel nenabydou právo, podíl či zájem k duševnímu vlastnictví jiné strany nebo zadavatele.
- 9.3** Zadavatel je vlastníkem všech práv a nároků k veškerému duševnímu vlastnictví vzniklých ze studie nebo související s hodnoceným léčivým přípravkem, vyvinuté technologii a dokumentaci ke studii, vyjma rozsahu, v jakém jsou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející povinni uchovat dokumentaci ke studii v souladu s platnými zákony. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející bez odkladu existenci tohoto duševního vlastnictví oznámí zadavateli a společnosti Medpace, a to písemně nebo v jiném formátu, který si strany dohodnou.
- 9.4** V rozsahu možného budoucího postoupení se poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející zavazují postoupit všechna práva, nároky a zájmy k duševnímu vlastnictví popsanému v odstavci 9.3 na zadavatele (nebo jím pověřenou osobu). V rozsahu, v jakém takové duševní vlastnictví nelze prospektivně postoupit, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují postoupit (a zajistit, že pracovníci studie postoupí) takové duševní vlastnictví na zadavatele (nebo jím pověřenou osobu) po jeho vytvoření, a přijmou všechny přiměřené nutné kroky, aby zajistili, že zadavatel smí požívat práva postoupená dle tohoto oddílu v plném rozsahu.

10 PUBLIKACE A PROPAGACE

- 10.1** Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející jsou oprávněni zveřejnit nebo prezentovat výsledky studie v souladu s tímto oddílem 10. Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející je povinen, před provedením publikace, předložit zadavateli přehled, ve kterém bude uveden zamyšlený obsah a vědecká zpráva, kterou publikace bude obsahovat. Zadavateli bude také předložena finální verze publikace za účelem zdvořilostního přezkoumání. Je-li tato studie součástí multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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, přerušeni nebo ukončení studie ve všech centrech, nebo (iii) zadavatel písemně potvrdí, že nebude vydána

<p>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.</p> <p>10.2 The Institution 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.</p> <p>10.3 At the request of the Sponsor and/or Medpace, the Institution and/or the Principal Investigator:</p> <p>10.3.1 shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and</p> <p>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.</p> <p>10.4 The Institution 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 publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.</p> <p>10.5 The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution 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</p>	<p>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.</p> <p>10.2 Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní 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.</p> <p>10.3 Na žádost zadavatele a/nebo společnosti Medpace poskytovatel zdravotních služeb a/nebo hlavní zkoušející:</p> <p>10.3.1 v navrhované publikaci neuvede nebo z publikace odstraní všechny důvěrné informace, chyby či nepřesnosti a</p> <p>10.3.2 pozdrží publikaci, předložením 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.</p> <p>10.4 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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 TĚTO 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 bude oprávněn pořídit si další kopie publikace nebo prezentace a distribuovat je dle svého uvážení.</p> <p>10.5 Zadavatel dlouhodobě dodržuje pravidla transparentnosti a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel uvede studii v registrech klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických</p>
---	--

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 Institution/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. 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 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. Medpace shall send such copy to the e-mail address XXX@fnusa.cz. Notification

studií (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo předloží tyto výsledky kontrolním úřadům.

10.6 Jestliže zadavatel vyzve hlavního zkoušejícího, aby se stal autorem publikace vydané zadavatelem, hlavní zkoušející se zavazuje dodržovat kritéria autorství ICMJE. Hlavní zkoušející bude dohlížet nad touto navrhou 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. 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 uveřejnění připraví společnost Medpace konečnou verzi smlouvy v strojově čitelném formátu v elektronické podobě a poskytne ji bez zbytečného odkladu po podpisu této smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb. Společnost Medpace zašle tuto verzi smlouvy na emailovou adresu XXX@fnusa.cz. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-

about publication of the Agreement shall be sent by the registry administrator to the e-mail address XXX@medpace.com. 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 APPENDIX, 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 1.291.597 (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.

10.8.4 Further, the signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their names and titles.

10.9 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).

mailovou adresu XXX@medpace.com. 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 obchodní tajemství 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 1 291 597 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.

10.8.4 Osoby podepisující tuto smlouvu souhlasí s uveřejněním svých jmen a funkcí, v registru smluv.

10.9 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).

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 Institution and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution'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 Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. 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 hlavní 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/hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoli takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně hlavním 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 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

IF TO INSTITUTION / PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

Fakultní nemocnice u Sv.
Anny
Pekařská 664/53
656 91 Brno
Attn: Oddělení klinických
studií

IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR / PRO ZKOUŠEJÍCÍHO:

XXX
I. interní kardiologická klinika
Fakultní nemocnice u Sv.
Anny
Pekařská 664/53
656 91 Brno

12 ELECTRONIC SIGNATURES

Institution and Principal Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Institution and Investigator, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an "I agree" icon or button. All communications that Medpace provides to Institution 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. Institution 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.

13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE

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

13.2 Institution and Principal Investigator are responsible for their own alleged negligence or negligence or alleged willful misconduct or willful misconduct of Institution, Principal Investigator or Study Personnel in performing their obligations under this Agreement;

12 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní 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 hlavní 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 hlavnímu 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 hlavnímu 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 hlavní 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.

13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ

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

13.2 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za vlastní údajnou nedbalost nebo nedbalost nebo údajné úmyslné protiprávní jednání nebo úmyslné protiprávní jednání poskytovatele zdravotních služeb, hlavního zkoušejícího nebo

or the failure of Institution, 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. Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever, arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

13.4 In consideration of such participation by the Institution, the Sponsor agrees to indemnify the Institution and the Principal Investigator against all direct costs, claims, liabilities, penalties or expenses (including reasonable legal fees and disbursements), (collectively "Losses") arising out of or relating to the conduct of the Study.

13.5 The Sponsor's indemnity under paragraph 13.4 above will not apply to the extent that such Losses arise from or relate to (a) any breach of the Agreement or applicable laws by the Institution and/or the Principal Investigator, or (b) any negligence, recklessness or willful act or omission by the Institution, the Principal Investigator or the Study site staff in the performance of their obligations under this Agreement.

13.6 If third party makes a claim, or notifies an intention to make a claim, against the Institution or the Principal Investigator which may reasonably be considered likely to give rise to a liability under this indemnity (a "Claim"), the Institution and/or the Principal Investigator shall:

13.6.1 as soon as reasonably practicable, give written notice of the Claim to the Sponsor, specifying the nature of the Claim in reasonable detail;

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, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie.

13.3 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 jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

13.4 Za účast Poskytovatele zdravotních služeb ve Studii Zadavatel souhlasí s odškodněním Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího proti veškerým přímým nákladům, nárokům, závazkům, pokutám nebo výdajům (včetně přiměřených právních poplatků a výdajů) (dále jen společně „Ztráty“) vyplývajícím ze Studie nebo souvisejícím s prováděním Studie.

13.5 Odškodnění Zadavatele podle výše uvedeného odstavce 13.6 neplatí, pokud takové Ztráty vzniknou nebo se týkají a) jakéhokoli porušení Dohody o klinické studii nebo platných zákonů Poskytovatelem zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícím nebo b) z důvodu jakékoli nedbalosti, nezodpovědnosti nebo úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo pracovníků studijního pracoviště při plnění jejich povinností vyplývajících z Dohody o klinické studii.

13.6 Pokud třetí strana uplatní nárok nebo oznámí záměr uplatnit nárok proti Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, o kterých lze důvodně předpokládat, že by mohla vzniknout odpovědnost na základě této záruky odškodnění (dále jen „Nárok“), jsou Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející povinni:

13.6.1 co nejdříve písemně oznámit uplatnění Nároku Zadavateli, přičemž musí podrobně uvést povahu tohoto Nároku;

<p>13.6.2 not make any admission of liability, agreement or compromise in relation to the Claim without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld; and</p> <p>13.6.3 take such action as the Sponsor may reasonably request to avoid, dispute, compromise or defend the Claim (including granting the Sponsor full conduct and control of the claim).</p> <p>13.7The Sponsor shall ensure that adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet their obligations and liabilities in relation to this indemnity and the applicable laws, in particular towards study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study.</p> <p>13.8Sponsor is obligated to maintain insurance policy for Institution and Principal Investigator for the duration of the Study with amount of coverage as required by applicable law (§ 52 section 3 letter f of the Act n. 378/2007 coll. as amended) and in amount that will be sufficient for covering all damages to health of Study subjects that they suffer in direct connection with their participation in Study.</p> <p>13.9Institution represents that it has executed liability insurance policy for damages caused by providing medical treatment in accordance with paragraph 45 section 2 letter of Act n. 372/2011 Coll. This policy is consistent with statutory amounts and does not cover damages caused during conducting of clinical studies.</p>	<p>13.6.2 neposkytnout žádné přijetí odpovědnosti, dohody nebo kompromisu ve vztahu k Nároku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně zadržěn; a</p> <p>13.6.3 učinit taková opatření, která může Zadavatel důvodně požadovat, aby se vyhnul, zpochybnil, kompromitoval nebo hájil proti Nároku (včetně udělení Zadavateli možnosti plného vedení a řízení Nároku).</p> <p>13.7Zadavatel zajistí poskytnutí přiměřeného zajištění prostřednictvím pojištění nebo odškodnění, které umožní plnění závazků a povinností souvisejících s touto zárukou odškodnění a platnými zákony, zejména s ohledem k subjektům Studie pro újmu na zdraví vzniklou v důsledku účasti ve Studii.</p> <p>13.8Zadavatel je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu Studie v plné platnosti a účinnosti pojištění pro Zadavatele a hlavního zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených pacientům v přímé souvislosti s účastí ve Studii. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž krytí případnou odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího.</p> <p>13.9Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p>
<p>14 DEBARMENT</p> <p>Institution 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. Institution 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</p>	<p>14 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani jemu, ani hlavnímu 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 hlavní 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</p>

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.

16 ASSIGNMENT AND DELEGATION

This Agreement shall be binding upon and for the benefit of the Parties hereto, and their successors and permitted assigns. This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution or Principal Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Institution or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Principal Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution.

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 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 hlavním zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus poskytovatele zdravotních služeb či hlavního zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb.

17 INDEPENDENT CONTRACTOR

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

19.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic.

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, hlavního 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 nedoplní.

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 jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoli jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.

19.2 Tato smlouva se bude řídit a vykládat v souladu s právními předpisy České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí rozhoduje česká verze. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky

<p>19.3This Agreement shall be executed in three (3) counterparts. Each Party shall receive one counterpart.</p> <p>19.4Any change or extension of this Agreement shall be executed with written amendment that will be signed by all Parties.</p> <p>19.5Parties exclude in accordance with paragraph 558 section 2 of Act 89/2012 Coll. Civil Code usage of any common business practices within their legal relation. All Parties rights and obligations arise from this Agreement and from laws of Czech Republic.</p> <p>19.6Sponsor and Medpace shall not execute, for purposes of this Study, any other agreement with any other Institution’s employee.</p>	<p>19.3Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p> <p>19.4Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.</p> <p>19.5Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití kterýchkoliv obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou. Všechny práva a povinnosti Smluvních stran vychází z této smlouvy a z právních předpisů České republiky.</p> <p>19.6Zadavatel a společnost Medpace se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení</p>
<p>20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</p>	<p>20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</p>
<p>20.1 The Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the Medpace to Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights under Section 9), and accordingly has concomitant enforceable rights in relation to this Agreement. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the Sponsor and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in the Medpace, on the Sponsor’s behalf. Rights under this Section cannot be modified without Sponsor’s consent.</p> <p>20.2Except 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>20.1 Poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel studie financuje studii a aby společnost Medpace mohla dostát již existujícím smluvním závazkům vůči zadavateli, se strany dohodly, že zadavatel a jeho přidružené společnosti se mají za obmyšlené třetí strany ve vztahu k právům plynoucím z této smlouvy (zejména právům k duševnímu vlastnictví dle oddílu 9) a ve vztahu k této smlouvě má souběžná vymahatelná práva. Strany berou na vědomí, že přiznání statutu obmyšlené třetí strany zadavateli a jeho přidruženým společností představuje přímý a podstatný úmysl stran při uzavírání této smlouvy. V rozsahu, v jakém platné právní předpisy neumožňují přiznání práv plynoucích z této smlouvy přímo zadavateli, budou taková práva přiznána společnosti Medpace jménem zadavatele. Bez souhlasu zadavatele nelze práva dle tohoto oddílu měnit.</p> <p>20.2Vyjma 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>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v 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 plátce zastupující zadavatele

By (signature) / Podepsal (podpis)

Date / Datum: _____

.....
XXX

Name / Jméno

Title / Funkce : CTM / Manažer klinického hodnocení

Institution/ Poskytovatel zdravotních služeb

By (signature) / Podepsal (podpis)

Date / Datum: _____

.....
XXX

Name / Jméno

Title / Funkce: Director / Ředitel

Principal Investigator/ Zkoušející

By (signature) / Podepsal (podpis)

Date / Datum: _____

.....
XXX

Name / Jméno

Title / Funkce: Investigator / Zkoušející