

**CLINICAL STUDY
AGREEMENT**

PROTOCOL: DAL-301

SITE: 18-103



DALCOR PHARMA UK LTD

10-MAY-2016

VERSION: 1.0

COUNTRY : CZECH REPUBLIC

**SMLOUVA O KLINICKÉ
STUDII**

PROTOKOL: DAL-301

CENTRUM: 18-103



DALCOR PHARMA UK LTD

10-KVĚTEN-2016

VERZE: 1.0

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day last signature under the Agreement (the “Effective Date”), is entered into by and between **Medpace, Inc.**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (“**Medpace**”), identification number in the USA: 1309161, represented by [REDACTED];

[REDACTED]; whose valid authorization for representation with an apostille form is an integral part to this agreement, and **Oblastní nemocnice Kladno, a.s.**, nemocnice Stredočeského kraje, with its principal office and place of business at Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (“**Institution**”), ID no.: 27256537, registered in the Companies Register managed by the Municipal Court in Prague under ref. no. 10020, represented by [REDACTED];

[REDACTED] with his principal office and place of business at Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Stredočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic (“**Principal Investigator**”). Medpace, Institution, and Principal Investigator are sometimes collectively referred to herein as parties (the “**Parties**”).

WHEREAS, DalCor Pharma UK Ltd (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound Dalcetrapib (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. DAL-301, titled “A phase III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent Acute Coronary Syndrome (ACS): The dal-GenE trial” (the “Protocol”), and Institution and Principal Investigator possess expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

WHEREAS, Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“) účinná ode dne posledního podpisu dle této smlouvy (dále jen „datum účinnosti“) byla uzavřena mezi společností **Medpace, Inc.**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „**Medpace**“), identifikační číslo v USA: 1309161 zastoupenou [REDACTED];

[REDACTED], jehož platná plná moc k zastupování opatřená apostilou je nedílnou přílohou této smlouvy, a **Oblastní nemocnici Kladno, a.s.**, nemocnici Stredočeského kraje, se sídlem a místem podnikání na adrese Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „**zdravotnické zařízení**“), IČ: 27256537, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. 10020, zastoupenou [REDACTED];

[REDACTED], se sídlem a místem podnikání na adrese Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Stredočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika (dále jen „**hlavní zkoušející**“). Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející jsou v některých případech v tomto dokumentu společně označovány jako smluvní strany (dále jen „**smluvní strany**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost DalCor Pharma UK Ltd (dále jen „**žadatel**“) financuje klinickou studii sloučeniny Dalcetrapib (dále jen „**hodnocený přípravek**“) v souladu s protokolem č. DAL-301, s názvem „Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze III hodnotící účinky dalcetrapibu na kardiovaskulární (CV) riziko u geneticky vymezené populace s nedávným akutním koronárním syndromem (ACS): klinické hodnocení dal-GenE“ (dále jen „**protokol**“), a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mají odborné znalosti v oblasti 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

to manage and administer the Study; 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. NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	zadavatelem najata pro řízení a správu studie; a VZHLEDEM K TOMU, ŽE si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. PROTO s ohledem na výše uvedené skutečnosti, vzájemná ujednání a přísliby vyjádřené v této smlouvě a řádnou a hodnotnou odměnou, jejíž přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:
1 SCOPE OF WORK 1.1 Institution and Principal Investigator shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Medpace, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. 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. 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 section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study. 1.4 A copy of the Protocol and an updated Investigator's Brochure have been provided	1 ROZSAH PRACÍ 1.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. 1.2 Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení. 1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne hlavnímu zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení, mezi nimiž provede nábor stanového počtu subjektů, které se zúčastní studie a jejichž počet je uveden v níže uvedeném oddílu hlavního zkoušejícího, a umožní řádné provedení studie. 1.4 Zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu

to Institution and Principal Investigator, and by signing this Agreement, Institution and Principal Investigator confirm that they have received, accepted and became familiar with the Protocol, the Investigator's Brochure and any other provided information. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement. 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 used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.	a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a podpisem této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují, že obdrželi, přijali a seznámili se s protokolem, souborem informací pro zkoušejícího a s jakýmkoliv dalšími poskytnutými informacemi. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy, a to společně s veškerými svými dodatky. 1.5 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá zdravotnickému zařízení bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že hodnocený přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude využíváno v souladu s protokolem a jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele.
2 PRINCIPAL INVESTIGATOR 2.1 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 Principal Investigator and a successor acceptable to Institution, Medpace, in close consultation with Sponsor, is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Institution and Principal Investigator warrant and represent that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their	2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ 2.1 Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud z jakéhokoli důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení a společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie“) budou zaměstnanci nebo subdodavatelé

compliance with the terms of this Agreement. 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 or Principal Investigator received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.	zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují, že ani hlavní zkoušející, ani zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.
2.2 Principal Investigator shall enroll in the Study approximately 4 (four) evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately June 2016 to August 2018. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.	2.2 Hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně 4 (čtyři) hodnotitelné subjekty, kteří v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od června 2016 do srpna 2018, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Samotné období pro zařazování může být na základě písemného oznámení společnosti Medpace či zadavatele prodlouženo či zkráceno. Jelikož bude zařazování probíhat kompetitivním způsobem 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.
2.3 Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject (while Medpace will prepare the Informed Consent document and will be responsible for its accuracy) prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.	2.3 Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí hlavní zkoušející od každého ze subjektů nezbytný informovaný souhlas (zatímco Medpace připraví informovaný souhlas a bude zodpovídat za jeho správnost) v písemné podobě. Hlavní zkoušející se při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.
2.4 Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related	2.4 Hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se

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. 2.5 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.	studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům ze strany společnosti Medpace. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoliv jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese hlavní zkoušející odpovědnost za jakákoliv podání k místní etické komisi v rámci zdravotnického zařízení. 2.5 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.
3 CONFIDENTIAL INFORMATION 3.1 "Confidential Information" means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results, and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable. 3.2 Institution and Principal Investigator agree not to use Confidential Information for any	3 DŮVĚRNÉ INFORMACE 3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo personálem studie jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů subjektů studie), které zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech center, která studii provádějí. Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoliv druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace. 3.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou důvěrné informace

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.	používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací zdravotnického zařízení; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.
3.3 The term Confidential Information shall not be deemed to include information that: Is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator; Institution or Principal Investigator can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; Institution or Principal Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section. Notwithstanding the foregoing, if either of or both the Institution and Principal Investigator is/are required to disclose the Confidential Information pursuant to a duly authorized subpoena, court order or other government authority, Institution or Principal Investigator shall provide prompt written notice to Medpace prior to such disclosure and shall cooperate to the extent reasonably necessary with Medpace and Sponsor so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In any event, if Institution or Principal Investigator is unable to promptly notify Medpace or if such protective order or other remedy is not obtained, or if Sponsor waives compliance with the	3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které: jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího; měly zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuly nezávisle na této skutečnosti; zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží tyto informace od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo je vhodné tyto informace zařadit do publikace dle oddílu o zveřejnění a propagaci. Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející požádáni o zveřejnění důvěrných informací, je-li takové sdělení vyžadováno řádnou obsílkou, soudním příkazem nebo jiným úředním příkazem, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející toto ihned písemně oznámí společnosti Medpace ještě před zveřejněním údajů a budou v nezbytně přiměřeném rozsahu spolupracovat se společností Medpace a zadavatelem při pokusech o zajištění ochranného příkazu nebo jiného nápravného prostředku ze strany zadavatele. V každém případě, pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nebudou moci ihned informovat společnost Medpace

provisions of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator will furnish only that portion of the information which its legal counsel directs is legally required and will exercise reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be accorded to the Confidential Information.	nebo pokud nedojde k získání ochranného příkazu nebo jiného nápravného prostředku nebo pokud se zadavatel vzdá dodržování ustanovení v této smlouvě, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zveřejní pouze takové informace, o nichž právní zástupce rozhodne, že jsou vyžadovány zákonem, a použijí přiměřenou snahu o získání ujištění, že manipulace s údaji bude odpovídat zacházení s důvěrnými informacemi.
3.4 Medpace and Sponsor may compile a database of information from Institution and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. It may be necessary for Medpace to transfer some/all of this information outside its country of origin for regulatory and administrative purposes. Such information, in case it qualifies as personal data under the EU Data Protection Directive 95/46/EC, shall be protected according to the aforementioned Directive and applicable national laws/directives/regulations.	3.4 Společnost Medpace a zadavatel mohou sestavit databázi informací od zdravotnického zařízení a personálu studie, a to pro účely využití v souvislosti se studií (mimo jiné dotazníky o proveditelnosti, životopisy, licence a formuláře o zveřejnění finančních informací), a/nebo takové informace může použít pro účely týkající se jejich podnikání. Pro regulační a administrativní účely může být nezbytné, aby společnost Medpace převedla některé/veškeré takové informace mimo zemi původu. Takové informace, pokud spadají pod osobní údaje podle směrnice EU 95/46/ES o ochraně osobních údajů, budou chráněny podle výše uvedené směrnice a příslušných národních zákonů/směrnic/předpisů.
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	3.5 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie, které se jí účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje zdravotnickým zařízením 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 studie třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu

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.	studie 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 studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že jakékoliv osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou převedeny mimo území Evropské unie.
4 RECORDKEEPING 4.1 Institution and Principal Investigator shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study until the later of: Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study; Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or As defined by local laws and regulations. 4.2 At the end of such required retention period, Institution and Principal Investigator shall not destroy any such records until it has obtained Medpace's prior written permission to do so, and provided an opportunity to Medpace/Sponsor to have a copy of the records, data, documents or information. Medpace will respond promptly to Institution's/Principal Investigator's requests to dispose of records. 4.3 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period,	4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ 4.1 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré takové záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací: uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léku v případě hodnoceného přípravku, který je předmětem této studie; uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léku v případě takového hodnoceného přípravku; nebo dle definice místně platných zákonů a předpisů. 4.2 Na konci takového požadovaného období uchovávání zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející žádné takové záznamy nesmí zničit, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení společnosti Medpace a dokud společnost Medpace/zadavateli neposkytnou příležitost pořídit kopie těchto záznamů, dat, dokumentů a informací. Na požadavek zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího na likvidaci záznamů bude společnost Medpace reagovat okamžitě. 4.3 V souladu s požadavky oddílu týkajícího se důvěrných informací si zdravotnické zařízení může po uplynutí požadované doby

Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	uchovávání 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 regulační, právní či pojistné účely.
5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS 5.1 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 Institution or Principal Investigator sufficiently in advance 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 Institution or Principal Investigator shall promptly provide such data. Institution or Principal Investigator will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Principal Investigator, or physical location, that occur during the Study. Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA or other governmental or regulatory body (e.g., Institutional Review Board, Drug Enforcement Agency) regulatory inspections of which it becomes aware relating to the Study, during and after the term of this Agreement, Institution or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall	5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A KONTROLY 5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu zdravotnického zařízení a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekci budou zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející s dostatečným předstihem informováni společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a čase inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou v přiměřených intervalech kontrolovat údaje odvozené z této studie a zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející takové údaje okamžitě poskytnou. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoliv významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách personálu studie, hlavního zkoušejícího nebo fyzické lokality studie. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích FDA nebo státních či regulačních orgánů (jako například Kontrolního výboru instituce nebo Národního úřadu pro kontrolu obchodu s drogami [Drug Enforcement Agency]), o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné

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 or Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	oznámení, a to v průběhu trvání této smlouvy i po uplynutí její platnosti. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se jakýchkoliv takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoliv odpovědi, které mohou být nezbytné. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo zajistí.
6 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, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Schedule A appended hereto as an integral part and incorporated herein by reference. Institution and Principal Investigator will accept payment corresponding to a amounts described in Schedule A from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace, Inc. is a U.S.-based corporation. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement or other tax laws require withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.	6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího podle podmínek této smlouvy bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě jako její nedílná součást, a začleněné do ní odkazem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející úhradu od společnosti Medpace, či jí pověřeného zástupce odpovídající částkám popsaným v příloze A přijmou jako plnou úhradu za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace, Inc., má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené společnost Medpace může

	vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.
7 TERM AND TERMINATION	7 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ
7.1 This Agreement shall commence as of the Effective Date and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.	7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie.
7.2 Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement if Medpace materially breaches this Agreement and Medpace fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from a Party specifying in detail the nature of the breach. Medpace may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Principal Investigator. 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.	7.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji společnost Medpace závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení od smluvní strany, v němž je podrobně uvedena povaha porušení. Společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoliv ukončit na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Strany souhlasí s tím, že v případě porušení této smlouvy, strana, která smlouvu neporušila, může uplatňovat nárok na pokrytí nákladů a soudních poplatků.
7.3 Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution and Principal Investigator shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unaccounted advance payments made by Medpace under the Schedule A.	7.3 Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem ukončení. Veškeré nezaúčtované zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím ihned vráceny, případně zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby.
7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace v žádném případě povinna uhradit jakékoliv faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.
7.5 Institution and Principal Investigator may, in	7.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející

accordance with good clinical practices, suspend or terminate the Study for a patient safety concern. 7.6 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Medpace's request and at its expense, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(s) and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification, and Governing Law sections shall survive the termination or expiration of this Agreement.	mohou v souladu se správnou klinickou praxí pozastavit nebo ukončit studii z důvodu obav o bezpečí pacientů. 7.6 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace a na její náklady vrátí společnosti Medpace nebo zadavateli anebo zlikvidují veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené přípravky a související zařízení, vybavení a jakékoliv biologické vzorky či jiné materiály poskytnuté společností Medpace nebo zadavatelem pro provádění studie, a to do třiceti (30) dnů. Vyžádá-li si společnost Medpace zničení takových dokumentů, informací či materiálů, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou souhlasit s jejich zničením a společnosti Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a rozhodného práva zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.
8 INTELLECTUAL PROPERTY 8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the	8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ 8.1 Zadavatel, společnost Medpace, hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepřevodou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na kohokoliv jiného. „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které

Study, or made using the Study Drug or Confidential Information. 8.2 Institution or Principal Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, Principal Investigator, and Study Personnel. 8.3 Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection in the United States and other countries on any such Invention. If Sponsor requests, Institution and Principal Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution or Principal Investigator or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Institution or Principal Investigator or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.	vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací. 8.2 Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a personálem studie. 8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoliv vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Na vyžádání zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vyhotoví a zajistí, že personál studie vyhotoví, jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak bude zadavatel považovat za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jeho příjemci platby přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmito úkonům a odškodní zdravotnické zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo jím určeného příjemce platby za přiměřené a nutné vzniklé náklady.
9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY 9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution/Principal Investigator may publish the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or twelve (12) months after completion of the Study at all sites, whichever occurs first, Institution/Principal Investigator may itself	9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE 9.1 Smluvní strany jsou si vědomy, že studie je součástí multicentrického hodnocení, a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející směji publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, musí tak ale učinit v úplném souladu s tímto oddílem a oddílem Důvěrné informace. Po multicentrickém zveřejnění, případně dvanáct (12) měsíců po dokončení studie ve všech centrech – podle toho, která ze situací nastane dříve – směji zdravotnické

publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission for publication or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution/Principal Investigator shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Medpace, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed ninety (90) days, in order to protect the potential patentability of any technology described therein. Sponsor, at its election, shall be entitled to receive in any such publication an acknowledgement of its sponsorship of the Study.	zařízení/hlavní zkoušející sami publikovat výsledky svých údajů ze studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání publikace či prezentace, a pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně vyžádat a zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející budou souhlasit s (a) odstraněním jakýchkoliv důvěrných informací, (b) jakýmkoliv přiměřenými změnami požadovanými zadavatelem či společností Medpace nebo (c) odložením takového navrhovaného odevzdání za účelem ochrany možné patentovatelnosti jakýchkoliv technologií v nich popsaných, a to po dodatečné období v maximální délce devadesáti (90) dní. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho sponzorství studie bylo zmíněno v jakýchkoliv takových publikacích.
9.2 Neither Party shall use the other Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Medpace or Sponsor and the amount of funding received from Medpace for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.	9.2 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Smluvní strany souhlasí, že za účelem splnění svých ohlašovacích povinností může zdravotnické zařízení ve svých hlášeních označit společnost Medpace či zadavatele a uvést částku finančních prostředků přijatých od společnosti Medpace pro potřeby studie; do takových hlášení však nesmí zahrnovat jakékoliv informace, které identifikují název hodnoceného přípravku nebo terapeutickou oblast studie.

9.3 Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with www.clinicaltrials.gov, or any equivalent registry, including all information required by the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors in effect as of the date of initiation of the Study (see www.icmje.org).	9.3 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu www.clinicaltrials.gov ani v jiném obdobném registru, včetně všech informací vyžadovaných jednotnými požadavky Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů na příspěvky určené pro zveřejnění v biomedicínských časopisech platnými v den zahájení studie (viz www.icmje.org).
10 NOTICES Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given ten (10) 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 (to the email address Medpace: legal@medpace.com; email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's/Principal Investigator's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from Principal Investigator or an Institution official having the same or greater authority as the Institution official who signs this Agreement on behalf of the Institution, as applicable. All notices must be addressed to the contact set forth below:	10 OZNÁMENÍ Jakékoliv oznámení vyžadované či dovolené dle této smlouvy musí být učiněno písemně a v případě, že bude odesláno jako doporučené psaní či rekomando, a to vyplaceně a s dodejkou, bude považováno za učiněné a doručené deset (10) dní po odeslání, případně jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou dále písemně (na e-mailovou adresu Medpace: legal@medpace.com; email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně zdravotnického zařízení/hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno hlavním zkoušejícím nebo představitelem zdravotnického zařízení, který mají stejnou či větší pravomoc než představitel zdravotnického zařízení, který jeho jménem tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:

IF TO MEDPACE / JESTLIŽE PRO SPOLEČNOST MEDPACE: Medpace, Inc. Attention General Counsel 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227, USA	IF TO INSTITUTION / JESTLIŽE PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje Vančurova 1548 272 59 Kladno, Czech Republic IF TO INVESTIGATOR / JESTLIŽE PRO ZKOUŠEJÍCÍHO: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic	IF TO SPONSOR / JESTLIŽE PRO ZADAVATELE: DalCor Pharma UK Ltd., Altrincham, Zug Branch Baarerstrasse 2 6300 Zug, Switzerland
--	--	---

11 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/or Principal Investigator 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, except for amendments and attachments to this agreement requiring a hard copy. 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 or Principal Investigator in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting you download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Institution and/or 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 first provided the	11 ELEKTRONICKÉ PODPISY Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu, aniž by bylo nutné o obsahu sdělení informovat v tištěné podobě. Jakékoliv 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, s výjimkou dodatků a příloh této smlouvy, které vyžadují formu listinnou. Elektronický podpis mimo jiné zahrnuje naskenovanou kopii podpisu, podpis strojopisem nebo požadavek kliknutí myši na ikonu či tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení poskytnutá společností Medpace zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím emailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude poskytnuto bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mají
--	---

electronic communication.	možnost získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají společnost Medpace o její zaslání poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace společností Medpace.
12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE 12.1 Sponsor shall indemnify Institution and Principal Investigator and third persons, if they suffer damages as a result of conducting the study according to this agreement, the protocol or Sponsor's instructions and Medpace's instructions, pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor, Institution and Principal Investigator, as requested. 12.2 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. 12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Principal Investigator, the Study Personnel and for itself against harm incurred by third persons in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her	12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ 12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího a třetí osoby, pokud jim vznikne újma v důsledku provádění studie dle této smlouvy, protokolu či pokynů zadavatele a pokynů Medpace podle podmínek samostatného slibu odškodnění mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím dle potřeby. 12.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí a úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či nároků jakéhokoliv druhu 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. 12.3 Zadavatel prohlašuje, že pro hlavního zkoušejícího, personál studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za újmu vzniklou třetím osobám v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude krýt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii,

participation in the Study, as well as cost for non-property harm to these subjects and other persons arising as a result of conducting the study. Sponsor will maintain said insurance in a sufficient amount for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law. Confirmation of the insurance agreement according to this paragraph is an attachment to this agreement as its inseparable part.	jakož náklady na náhradu nemajetkové újmy těchto subjektů a dalších osob, která vznikla v důsledku provádění studie. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v dostatečné výši v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie. Potvrzení o sjednání pojištění dle tohoto odstavce je přílohou této smlouvy jako její nedílná součást.
13 ENTIRE AGREEMENT, WAIVER 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.	13 ÚPLNÁ SMLOUVA A VZDÁNÍ SE PRÁV Tato smlouva představuje úplnou dohodu smluvních stran a nahrazuje veškerá předchozí jednání mezi smluvními stranami, dohody nebo úmluvy (ústní či písemné) týkající se předmětu této smlouvy. V případě jakýchkoliv rozporů mezi touto smlouvou a protokolem rozhodují podmínky této smlouvy. Jestliže některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nelegálním podle jakéhokoli platného zákona či předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, taková nelegálnost, neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít vliv na platnost či vymahatelnost kterékoliv jiné z podmínek či ustanovení této smlouvy. Veškerá upuštění od podmínek této smlouvy musí být učiněna písemně. Nevymáhání dodržování kterékoliv z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoliv takových podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné.

14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.	14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslibí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoliv peněžní částky, ani neposkytne nebo neslibí, že poskytne, ani neschválí poskytnutí jakékoli služby nebo čehokoli jiného hodnotného, a to ani přímo, ani prostřednictvím třetí strany, žádnému zástupci nebo zaměstnanci jakéhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, nebo veřejné mezinárodní organizace, nebo jakéhokoli úřadu či jejich oddělení, za účelem uplácení a nemístného (i) ovlivňování jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci, včetně rozhodnutí, že bude chybně vykonávat své funkce pro takový vládní úřad nebo výkonný orgán nebo veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) způsobení, že tato osoba využije svého vlivu ve vládním úřadu nebo výkonném orgánu, nebo ve veřejné mezinárodní organizaci, nebo v politické straně k ovlivnění jejich jednání nebo rozhodování, nebo (iii) zajištění jakékoli nepatřičné výhody; avšak za předpokladu, že předcházející prohlášení se nebude vztahovat na jakoukoli usnadňující nebo urychlovací platbu pro cizího úředníka, politickou stranu nebo funkcionáře strany, jejímž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžné úřední činnosti cizím úředníkem, politickou stranou nebo funkcionářem strany.
15 ASSIGNMENT AND DELEGATION 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 acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion	15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením ani hlavním zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna

thereof without the consent of Institution or Principal Investigator.	postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu zdravotnického zařízení či hlavního zkoušejícího.
16 INDEPENDENT CONTRACTOR The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.	16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího či personálu studie.
17 CHANGES TO THE PROTOCOL The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	17 ZMĚNY PROTOKOLU Protokol může být doplněn pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.
18 GOVERNING LAW AND CONTROLLING LANGUAGE 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. In case of a dispute resulting from this agreement, its resolution will be managed by the appropriate general courts according to the place of residence of the healthcare facility.	18 ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK 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. V případě sporu vyplývajícího z této smlouvy jsou k jeho řešení příslušné obecné soudy dle místa sídla zdravotnického zařízení.
19 COUNTERPARTS This Agreement is prepared in two copies with the force of the original, of which each contractual party will receive one. This agreement and any subsequent amendment(s) may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken	19 VYHOTOVENÍ Tato smlouva je vyhotovena ve dvou výtiscích s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden. Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě

together, bears the signature of each of the Parties hereto. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.	nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran. Odeslání této smlouvy nebo jakýchkoli jejích následných dodatků, podepsaných řádně oprávněným zástupcem smluvní strany, faxem nebo elektronickým přenosem ve formátu PDF, bude legální a pro všechny smluvní strany závazné.
20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.	20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.
21 APENDICES OF THE AGREEMENT The following appendices are the integral parts of the Agreement: • Schedule A • Power of Attorney • Letter of Authorization	21 PŘÍLOHY SMLOUVY Následující přílohy jsou nedílnými součástmi smlouvy: • Příloha A • Plná moc • Autorizační dopis
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and signed below and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných a níže podepsaných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.
Signature page to follow/ Následuje podpisová strana	

Medpace, Inc.

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

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

██
Title / Funkce

Institution / Zdravotnické zařízení

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

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

████████████████████
Title / Funkce

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

By (signature) / Podepsal/a (podpis)

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

██
Title / Funkce