

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: 104-201811

SITE: 201

XXX

INSTITUTION: NEMOCNICE RUDOLFA A STEFANIE
BENEŠOV, A.S.

OTONOMY, INC.

05-SEPTEMBER-2018

VERSION: #1.0

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

PROTOKOL: 104-201811

PRACOVISTĚ: 201

XXX

POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:
NEMOCNICE RUDOLFA A STEFANIE BENEŠOV,
A. S.

OTONOMY, INC.

5. ZÁŘÍ 2018

VERZE Č. 1.0

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 9.2 hereto (“Effective Date”), is entered into by and among (“Agreement”), 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 Jiri Stanek, M.D. M. Sc., Ph.D, Clinical Trial Manager; and

Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benesov, a.s., with its principal office and place of business at Machova 400, 256 30 Benesov, Czech Republic, (“Institution”), represented by XXX., Director; and

XXX chief doctor at department of Otorhinolaryngology of the Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benesov, with address at Machova 400, 256 30 Benesov, Czech Republic, (“Principal Investigator”).

Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein each as a “Party” or collectively as the “Parties”.

WHEREAS, Otonomy, Inc., (“Sponsor”) is sponsoring a clinical study on the compound OTO-104 (the “Study Drug”), in accordance with Protocol No. 104-201811, titled “A Prospective, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Phase 3 Efficacy and Safety Study of OTO-104 Given As a Single Intratympanic Injection in Subjects With Unilateral Meniere’s Disease (the “Protocol”), and Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies. The performance of the Protocol shall be referred to herein as the “Study”; and

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

SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), která nabude účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv v souladu s ustanovením 9.2 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 MUDr. Jiřím Stankem, M. Sc., Ph.D., manažerem klinického hodnocení; a

Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., se sídlem a místem podnikání na adrese Máchova 400, 256 30 Benešov, Česká republika, (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“), zastoupena; XXX, Ředitelem nemocnice

XXX Primář oddělení ORL a chirurgie hlavy a krku v Nemocnici Rudolfa a Stefanie Benešov, které sídlí na adrese Máchova 400, 256 30 Benešov, Česká republika, (dále jen „zkoušející lékař“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Otonomy, Inc. (dále jen „zadavatel“) financuje klinickou studii přípravku OTO-104 (dále jen „hodnocený léčivý přípravek“) podle protokolu č. 104-201811, s názvem „Prospektivní, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná multicentrická studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku OTO-104 podaného v jedné intratympanické injekci pacientům s unilaterální Menierovou chorobou (dále jen „protokol“), a poskytovatel zdravotních služeb má zkušenosti s prováděním klinických studií. Plnění 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

WHEREAS, Medpace desires that Institution and Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Institution and 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 receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	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 zkoušející lékař, a poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař 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 přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, bylo smluvními stranami ujednáno následující:
1 SCOPE OF WORK 1.1 Institution and 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 local laws and regulations governing the performance of clinical investigations. The Study location will not be changed without Medpace's or Sponsor'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. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable. 1.3 Institution agrees to provide the Investigator with free access to the Institution's applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Investigator Responsibilities Section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study. 1.4 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 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.	1 ROZSAH PRACÍ 1.1 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař budou provádět studii v zařízení poskytovatele zdravotních služeb, a to v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, jakýmkoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu. Místo provádění studie nebude měněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace a zadavatele. 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 zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá poskytovatel zdravotních služeb. 1.3 Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že zkoušejícímu lékaři 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 lékaře, a umožní řádné provedení studie. 1.4 Zadavatel nebo jím určená osoba dodá poskytovateli zdravotních služeb bezplatně hodnocený léčivý přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař se zavazují, že hodnocený léčivý přípravek a veškeré vybavení poskytnuté zadavatelem použijí pouze pro účely studie a budou jej používat výlučně v

1.5 Institution and Investigator represent that neither 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.	souladu s protokolem a jakýmikoli písemnými pokyny zadavatele. 1.5 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař prohlašují, že ani zkoušející lékař, 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.
2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES; STUDY PERSONNEL; STUDY DATA	2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE, STUDIJNÍ PERSONÁL, STUDIJNÍ ÚDAJE
2.1 Institution hereby authorizes Investigator to act as the principal investigator of the Study at Institution. Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Institution policies, which Institution confirms 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. 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; except that certain Continuing Obligations defined in section 7 below, shall survive the approval of a new principal investigator as well as the termination of this Agreement 2.2 Investigator confirms that he/she is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of principal investigator. 2.3 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	2.1 Poskytovatel zdravotních služeb tímto zmocňuje zkoušejícího lékaře k výkonu funkce hlavního zkoušejícího pro studii prováděnou v zařízení poskytovatele zdravotních služeb. Zkoušející lékař ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými zásadami poskytovatele zdravotních služeb a poskytovatel zdravotních služeb potvrzuje, že nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud zkoušející lékař z jakéhokoli důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci zkoušejícího lékaře a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro poskytovatele zdravotních služeb, společnost Medpace a zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a Ukončení. Zkoušející lékař bude nadále vázán veškerými povinnostmi a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího lékaře a nedojde k zajištění veškerých souhlasů regulačních orgánů či etických komisí s novým zkoušejícím lékařem s výjimkou toho, že některé další povinnosti stanovené v části 7 níže přetrvávají i po schválení nového hlavního zkoušejícího a ukončení této smlouvy. 2.2 Zkoušející lékař potvrzuje, že je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. 2.3 Zkoušející lékař a veškeré osoby či subjekty provádějící kteroukoli z částí studie (dále jen „pracovníci studie“) budou kvalifikovaní lékaři a zdravotnický personál, kterým nikdy nebyla zakázána práce na klinických studiích, přičemž se jedná o zaměstnance nebo subdodavatele poskytovatele zdravotních služeb; a poskytovatel zdravotních služeb ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito

becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. Investigator shall be responsible to ensure that all Study Personnel are appropriately trained, qualified and informed of and comply with the terms of the Agreement including the Protocol, and that the Institution has an agreement in place with such employees and independent contractors that, at a minimum and not exclusively, provides for ownership and allocation of intellectual property rights and for obligations confidentiality of information, record-keeping, access and rights to data that are consistent with the intent and terms of this Agreement and the Protocol. Institution and Investigator shall remain liable for the performance of any of its obligations performed on its behalf by any member of the Study Personnel	subjekty. Pokud poskytovatel zdravotních služeb dospěje ke zjištění, že kterémukoli z pracovníků studie byla tato činnost zakázána, případně bylo v souvislosti se zákazem zahájeno řízení, bude poskytovatel zdravotních služeb písemně informovat společnost Medpace. Zkoušející lékař je povinen zajistit, aby byl veškerý studijní personál náležitě vyškolen, kvalifikován, informován o podmínkách smlouvy včetně protokolu a splňoval podmínky uvedené ve smlouvě a aby poskytovatel zdravotních služeb uzavřel smlouvu s takovýmto zaměstnancem a nezávislými dodavateli, která, minimálně a nikoliv výlučně, zajišťuje ochranu vlastnických práv a duševního vlastnictví a stanoví povinnosti zachovávání důvěrnosti informací, uchovávání záznamů a práva přístupu k údajům, která jsou v souladu se záměrem a podmínkami této smlouvy a protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař zůstávají odpovědní za plnění veškerých svých povinností vykonávaných v jejich zastoupení jakýmkoli členem studijního personálu.
2.4 The term “Medical Records” means the source medical records of “Study Subjects” (individuals who are to participate as patients in the Study) a properly executed informed consent agreement in the form approved by the ethics committee and Sponsor maintained by the Institution and Investigator. The term “Study Data” means all data and information (some of which may be obtained from the Medical Records, but not including the Medical Records themselves), records and reports collected or created pursuant to the Protocol or prepared in connection with the Study including, without limitation, responses of patient reported outcomes and responses to other questionnaires or data gathered by or obtained from Study Subjects (such as responses to the patient symptom questionnaires), data gathered by devices or supplies provided to or used by Study Subjects, data obtained from samples, Case Report Forms (“CRFs”), data queries, data summaries, interim reports, the final report, and all records regarding inventories and dispositions of all Study Drug.	2.4 Pojem „zdravotní záznamy“ znamená zdrojové zdravotní záznamy „studijních subjektů“ (osob, které se mají účastnit jako pacienti ve studii), řádně provedený informovaný souhlas na formuláři schváleném etickou komisí a zadavatelem, vedené poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím lékařem. Pojem „studijní údaje“ znamená veškeré údaje a informace (z nichž některé mohou pocházet ze zdravotních záznamů, avšak nezahrnují samotné zdravotní záznamy), záznamy a zprávy shromážděné nebo vytvořené podle protokolu nebo vypracované v souvislosti se studií, včetně mimo jiné odpovědi na pacientem oznamované výsledky a odpovědi na další dotazníky či údaje shromážděné nebo získané od studijních subjektů (jako jsou odpovědi v dotaznících pro hodnocení příznaků pacienta), údaje shromážděné pomocí pomůcek nebo dodávek poskytnutých subjektům nebo užívaných studijními subjekty, údaje získané ze vzorků, záznamů subjektu hodnocení (dále jen „CRF“), zpracované dotazy, souhrny údajů, průběžné zprávy, závěrečná zpráva a všechny záznamy týkající se inventur a používání všech hodnocených léčivých přípravků.
2.5 Subject to the publication rights set forth in section 9, Sponsor shall be the exclusive owner of all Study Data and, in accordance with the informed consent form (“ICF”) and data protection guidelines approved by the ethics committee and regulatory authority, as	2.5 S výhradou práv na uveřejnění uvedených v části 9 je zadavatel výhradním vlastníkem všech studijních údajů a, v souladu s formulářem informovaného souhlasu (dále jen „ICF“), pokyny pro ochranu údajů schválenými etickou komisí a příslušným regulačním orgánem a níže

applicable, and sections 3 and 4 below, shall have the right to use, access, and disclose or transfer any or all of Study Data. Institution shall retain ownership of Medical Records.	uvedeným bodem 3 a 4, má právo některé nebo všechny studijní údaje využívat, zpřístupňovat a zveřejňovat nebo předávat. Poskytovatel zdravotních služeb je vlastníkem zdravotních záznamů.
2.6 Investigator shall enroll in the Study approximately XX evaluable Study 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 Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.	2.6 Zkoušející lékař zařadí do studie přibližně X studijních 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 v konkurenčním duchu napříč všemi centry, která se studie účastní, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu lékaři pokyn, aby zařadil nižší či vyšší počet subjektů, než bylo ujednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.
2.7 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each Study Subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each Study Subject's informed consent.	2.7 Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí zkoušející lékař od každého ze studijních subjektů nezbytný informovaný souhlas v písemné podobě. Při zajišťování informovaného souhlasu každého ze studijních subjektů se zkoušející lékař bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.
2.8 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. Investigator shall be responsible for any submissions to Institution's local Ethics Committee, if applicable.	2.8 Zkoušející lékař na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání společnosti Medpace k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a kontrolním orgánům. Společnost Medpace ponese odpovědnost za jakákoli jednání související se zprávami a informacemi a jejich podání příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a regulačním orgánům. V relevantních případech ponese zkoušející lékař odpovědnost za veškerá podání k místní etické komisi, pod kterou spadá poskytovatel zdravotních služeb.
2.9 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.	2.9 Zkoušející lékař 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 DŮVĚRNÉ INFORMACE
3.1 “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Institution or Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Institution, Investigator, or 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 and Inventions (defined below). Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable.	3.1 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu lékaři zadavatelem či jeho jménem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím lékařem nebo studijním personálem jako výsledek provádění studie dle této smlouvy (vyjma zdravotních záznamů studijních subjektů); a zahrnují mimo jiné protokol, údaje ze studie, výsledky a zprávy ze všech pracovišť, které studii provádějí a podílejí se na objevech (definováno níže). Důvěrné informace a veškerá hmotná vyjádření důvěrných informací na jakémkoli druhu médií jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Medpace.
3.2 Institution and Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution and 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 Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Institution’s own confidential information, but in no event less than reasonable care.	3.2 Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař souhlasí s tím, že nebudou důvěrné informace používat k jakýmkoli jiným účelům než k provedení studie. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař souhlasí s tím, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař 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.
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 Investigator; 3.3.2 Institution or Investigator can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement; 3.3.3 Institution or Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information;	3.3 Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které: 3.3.1 jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího lékaře; 3.3.2 měl poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař prokazatelně v držení již před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinula nezávisle na této skutečnosti; 3.3.3 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař obdrželi od třetí strany, které nebylo poskytnutí

3.3.4 Institution or 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; or 3.3.5 Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section. 3.4 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) 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 Study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace,	takových informací z právního hlediska zakázáno; 3.3.4 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař musí poskytnout ze zákona, a to za předpokladu, že o jakémkoliv takovém požadavku budou společnost Medpace a zadavatel s dostatečným předstihem informováni, aby mohli usilovat o ochranné nařízení nebo jinou úpravu požadavku; nebo 3.3.5 je vhodné tyto informace zařadit do publikace dle oddílu týkajícího se zveřejnění a propagace. 3.4 Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že společnost Medpace může sestavit databázi informací od poskytovatele zdravotních služeb a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího lékaře) a pracovníků studie pro účely použití v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů o finančních údajích) 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 jen jako „oprávnění pracovníci“). Jelikož se některé studie společnosti Medpace provádí celosvětově, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sdílet 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 shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zaslané pracovníkovi společnosti Medpace pro ochranu údajů na adresu
--	---

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. Institution and Sponsor agree to be bound by the Data Processing Addendum -Institution” attached hereto, which shall prevail over any conflicting provision of this Agreement. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. 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. 3.6 Notwithstanding the foregoing, in the event Institution or Investigator is required by law to disclose Confidential Information, Institution and Investigator, as the case may be, shall promptly notify Sponsor in writing of any such requirement with sufficient time to seek a protective order or other modifications to the requirement, but only with regard to the information required to be disclosed and only with regard to the entity to whom such disclosure is required. In the event Confidential Information is disclosed pursuant to this section 3.6, Institution and Principal Investigator, as the case may be, shall limit the disclosure that required by	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. Poskytovatel zdravotních služeb a zadavatel souhlasí s tím, že budou vázáni „Dodatkem ke zpracování osobních údajů dle nařízení EU – poskytovatel zdravotních služeb“ připojeným k tomuto dokumentu, který má přednost před jakýmkoli protichůdným ustanovením této smlouvy. Zadavateli ani společnosti Medpace nebudou osobní údaje poskytovatelem zdravotních služeb ani zkoušejícím lékařem poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Smluvní strany 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. 3.6 Bez ohledu na výše uvedené, pokud je však poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař povinen zveřejnit důvěrné informace podle zákona, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař případně písemně oznámí zadavateli jakýkoli takový požadavek s dostatečným časovým předstihem, aby bylo možné vyhledat ochranný předpis nebo jiné změny požadavku, ale pouze s ohledem na informace, které je třeba zveřejnit, a pouze s ohledem na subjekt, pro který je zveřejnění požadováno. V případě zveřejnění důvěrných informací podle této části 3.6 poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející případně omezí zpřístupnění, které vyžaduje zákon, a
---	---

law and such Confidential Information shall remain confidential for all other purposes.	důvěrné informace zůstanou důvěrné pro všechny ostatní účely.
4 RECORDKEEPING	4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ
4.1 Investigator shall complete all 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.	4.1 Zkoušející lékař bude vyplňovat všechny CRF pouze v angličtině, ověřovat údaje obsažené v CRF srovnáním s příslušnými záznamy subjektu a zajistí, aby všechny CRF byly přesné, úplné a čitelné.
4.2 Institution or Investigator shall maintain all records, data, documents, or information related to the performance of the Study until the later of:	4.2 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař bude uchovávat veškeré takové záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie do doby, kdy nastane pozdější z těchto situací:
4.2.1 Two (2) years following the date a New Drug Application is approved for the Study Drug that is the subject of the Study;	4.2.1 uplynou dva (2) roky po datu schválení žádosti o registraci nového léčivého přípravku v případě hodnoceného léčivého přípravku, který je předmětem této studie;
4.2.2 Two (2) years after the Investigational New Drug Application for such Study Drug is terminated or withdrawn; or	4.2.2 uplynou dva (2) roky po ukončení či stažení žádosti o registraci nového léčivého přípravku v případě takového hodnoceného léčivého přípravku; nebo
4.2.3 As defined by local laws and regulations.	4.2.3 dle definice místně platných zákonů a předpisů.
4.3 At the end of such required retention period, Institution and 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's requests to dispose of records.	4.3 Na konci požadovaného období uchovávání poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař žádné takové záznamy nezničí, dokud k tomu předem nezískají písemné svolení zadavatele. Na požadavek poskytovatele zdravotních služeb na likvidaci záznamů bude zadavatel reagovat okamžitě.
4.4 Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Institution may retain in its possession an archival copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	4.4 S výhradou požadavků oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař mohou po skončení požadované doby uchovávání ponechat v držení archivní kopii důvěrných informací, která sestává z veškerých údajů, dokumentů nebo informací souvisejících s plněním této smlouvy, a to pouze v rozsahu nezbytném pro regulační, právní či pojistné účely.

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 Investigator and/or Institution 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 Investigator and/or Institution shall promptly provide such data. Investigator and Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator (which must be approved in advance by Sponsor and Medpace), or physical location, that occur during the Study. 5.1.1 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 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, in advance of any response or submission. Further, Institution or Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution and/or Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.	5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY 5.1 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 jakoukoliv inspekcí budou poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař informováni společností Medpace a/nebo zadavatelem o datu a času inspekce. Představitelé společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo vyžadovat jejich kopie a zkoušející lékař a/nebo poskytovatel zdravotních služeb takové údaje okamžitě poskytne. Zkoušející lékař a poskytovatel zdravotních služeb bude společnost Medpace a/nebo zadavatele telefonicky a následně i písemně informovat o jakýchkoli významných změnách, ke kterým v průběhu studie dojde, a to mimo jiné o změnách studijního personálu, zkoušejícího lékaře nebo místa provádění studie. 5.1.1 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař musí do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení informace o jakýchkoliv inspekcích státních či regulačních orgánů, o nichž se v souvislosti se studií dozví, poskytnout společnosti Medpace a zadavateli písemné oznámení. Společnost Medpace a zadavatel mají právo zúčastnit se veškerých takových inspekcí a dostanou příležitost poskytnout, posoudit a připomínkovat jakékoli odpovědi, které mohou být nezbytné, a to před každou odpovědí nebo podáním. Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející v souvislosti s takovou inspekcí obdrží nebo získají.
---	--

6**COSTS AND PAYMENT SCHEDULE**

In consideration of the proper performance of the Study by the Institution and the Investigator under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee ("Payee") designated in Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties, upon approval of Sponsor. Institution and Investigator agree that all Safety data must be entered into the electronic data capture system (EDC) promptly but no later than within twenty-four (24) hours of discovery, that all other Study Subject data must be entered within five (5) days of the Study Subject's visit and that all queries will be resolved within five (5) days. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor's payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Schedule A.

7**TERM AND TERMINATION**

7.1 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.. For purpose hereof, the Study shall be considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for

6**NÁKLADY A ROZVRH PLATEB**

Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího lékaře podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v příloze A připojené k této smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od společnosti Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A, a schválené zadavatelem zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař souhlasí s tím, že všechny údaje o bezpečnosti musejí být bezodkladně, ale nejpozději do 24 hodin od zjištění, zaznamenány v systému pro elektronický záznam dat (EDC), že všechny ostatní údaje subjektu studie se musejí zaznamenat do pěti (5) dnů od návštěvy subjektu studie a že všechny dotazy budou vyřešeny do pěti (5) dnů. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude společností Medpace ani zadavatelem poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace má sídlo v USA. V případě, že během platnosti této smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této smlouvy provede společnost Medpace, jakožto plátce zastupující zadavatele, úhradu příjemci platby z vázaného účtu poskytnutého zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v příloze A.

7**PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ**

7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu zástupce poslední smluvní strany a v účinnost k datu účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v účinnosti až do dokončení studie.. Pro účely této smlouvy se studie považuje za ukončenou po uzavření všech aktivit vyžadovaných protokolem

all enrolled Study Subjects, receipt by Sponsor of all Study Data and other Study documents, samples, and any and all unused Study Drug and other clinical supplies provided by Sponsor, if any, resolution by Institution of all Study Data discrepancies, if any, and receipt by Institution of all payments due.	pro všechny zařazené subjekty studie, po přijetí zadavatelem všech studijních dat a dalších studijních dokumentů, vzorků a všech nepoužitých hodnocených léčivých přípravků a případných dalších klinických dodávek poskytnutých zadavatelem, po vyřešení případných nesrovnalostí ve studijních datech poskytovatelem zdravotních služeb a přijetí všech splatných plateb poskytovatelem zdravotních služeb.
7.2 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, or at any time if necessary to protect the safety and welfare of Study subjects.	7.2 Kterákoli ze smluvních stran může tuto smlouvu předčasně ukončit v případě, že ji druhá strana závažným způsobem poruší a nezajistí nápravu do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení dané strany, v němž tato podrobně uvede povahu porušení; případně kdykoli, kdy je ukončení nezbytné za účelem ochrany bezpečnosti a zdraví subjektů studie.
7.3 Medpace, upon request of Sponsor, may also terminate this Agreement at any time upon giving fifteen (15) days' advance written notice to Institution and Investigator, unless legal or regulatory requirements necessitate termination effective upon notice, as determined by Sponsor, which such termination notice will state. Except in the event of termination for Institution's material breach, Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.	7.3 Společnost Medpace může na žádost zadavatele tuto smlouvu kdykoli ukončit po uplynutí patnácti (15) dnů po předchozím písemném oznámení poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu lékaři, pokud zákonné či regulační požadavky nevyžadují ukončení ihned po oznámení, na základě rozhodnutí zadavatele, což by bylo v oznámení o ukončení studie uvedeno. Kromě případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany poskytovatele zdravotních služeb bude společnost Medpace povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a které vznikly před datem ukončení. Veškeré nevydělané zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou poskytovatelem zdravotních služeb ihned vráceny, případně poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby.
7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace or Sponsor be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A has expired.	7.4 Po splnění či ukončení této smlouvy nebude společnost Medpace nebo zadavatel v žádném případě povinna uhradit jakékoli faktury předložené po uplynutí období pro předložení závěrečných faktur, jak je stanoveno v příloze A.
7.5 In the event of termination of this Agreement, Institution and Investigator shall promptly: (i) notify all applicable ethics committees or regulatory agencies, as applicable that the Institution's and Principal Investigator's participation in the Study has terminated; (ii) cease enrolling Study Subjects in the Study; (iii) cease treating Study Subjects according to the Protocol, as directed by Sponsor, to the extent medically permissible and appropriate; and (iv) gather all remaining Study Data and complete	7.5 V případě ukončení této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař okamžitě: (i) informuje všechny příslušné etické komise nebo regulační orgány, podle toho co se uplatňuje, že byla účast poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího ve studii ukončena; (ii) ukončí zařazování subjektů do studie; (iii) ukončí léčbu subjektů studie podle protokolu, a podle pokynů zadavatele, v lékařsky přípustném a vhodném rozsahu; a (iv) shromáždí všechna zbývající studijní data, vyplní a předloží

and submit outstanding CRFs, complete and submit and resolve any and all Study Data queries for all Study Subjects treated in the Study prior to termination, and complete any other remaining Study activities, including on-site close out visit. Notwithstanding the foregoing, within sixty (60) days from the effective date of any termination of this Agreement or the completion of the Study at Institution, Institution and Investigator shall provide to Sponsor or Sponsor's designee all Study Data, and all samples collected in connection with the Study, resolve any and all Study Data queries, and except as otherwise provided herein, return to Sponsor or Sponsor's designee unused Study Drug and other clinical supplies provided by Sponsor and Confidential Information, and deliver such documentation and respond to such inquiries as Sponsor or its designee may reasonably request. No final payments will be made until final completion of all obligations of Institution and Investigator specified in this section 7.5 and Schedule A.	nevyřízené CRF, vyplní, předloží a vyřeší jakékoli a veškeré dotazy týkající se studijních dat pro všechny subjekty studie léčené ve studii před ukončením smlouvy, a dokončí všechny ostatní zbývající studijní aktivity, včetně návštěvy pracoviště pro ukončení studie. Bez ohledu na výše uvedené předá poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař zadavateli nebo zmocněnci zadavatele do šedesáti (60) dnů ode dne ukončení platnosti této smlouvy nebo ukončení studie v zařízení poskytovatele zdravotních služeb všechna studijní data a všechny vzorky shromážděné v souvislosti se studií, vyřeší jakékoli a všechny dotazy týkající se studijních dat a, pokud není v této smlouvě stanoveno jinak, vrátí zpět zadavateli nebo zmocněnci zadavatele nespotřebovaný hodnocený léčivý přípravek a další klinické dodávky poskytnuté zadavatelem a důvěrné informace a doručí takovou dokumentaci a odpoví na takové dotazy, kterou a které může zadavatel nebo zmocněnec zadavatele důvodně požadovat. Žádné konečné platby nebudou provedeny, dokud nebudou dokončeny všechny povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího lékaře uvedené v tomto bodě 7.5 a v příloze A.
7.6 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's or Sponsor's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, 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 Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace and Sponsor with written certification of such destruction. The Confidential Information, Recordkeeping, Access to Records, Costs and Payment Schedule, Term and Termination, Intellectual Property, Publications and Publicity, Indemnification and Insurance, Anti-Bribery/Anti-Corruption and Miscellaneous sections ("Continuing Obligations") shall survive the termination or expiration of this Agreement.	7.6 Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař na žádost společnosti Medpace nebo zadavatele vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace veškeré dokumenty, informace a/nebo materiály, mezi něž mimo jiné patří hodnocené 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, případně zkoušející lékař se zavazují, že je zničí a společnost Medpace a zadavateli o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající se důvěrných informací, uchovávání záznamů, přístupu k záznamům, nákladů a rozvrhu plateb, platnosti a ukončení, duševního vlastnictví, zveřejnění a propagace, odškodnění a pojištění, ustanovení proti úplatkům a korupci a různá ustanovení (dále jen „přetrvávající povinnosti“) zůstanou v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této smlouvy.

8 INTELLECTUAL PROPERTY	8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
8.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, 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, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. 8.1.1 “Invention” means any discovery, invention, technology, result, data, material, improvement, or idea, whether or not patentable, (i) that incorporates or relates to the Study Drug or any formulation or preparation thereof, including, but not limited to, any use of, method of manufacturing, preparation, administration or dosing of, method of predicting responsiveness (whether regarding safety, efficacy or tolerability and any diagnostic method or product related thereto), or improvements or enhancements to any of the foregoing and/or, (ii) resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or (iii) made using the Confidential Information. 8.2 Institution or Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Institution, 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. Each of Institution and Investigator hereby assigns to Sponsor the entire right, title, and interest, both in the United States and abroad, in the Inventions. Each of Institution and Investigator further agrees to execute or have executed any and all papers and documents that are necessary to perfect the foregoing assignment and fully implement Sponsor’s proprietary rights in the Inventions, such as obtaining patents or copyrights, or to otherwise perfect the	8.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě zadavatel, společnost Medpace, zkoušející lékař ani poskytovatel zdravotních služeb v rámci provádění této smlouvy nepřevědou jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího lékaře nebo poskytovatele zdravotních služeb na kohokoli jiného. 8.1.1 „Vynálezem“ se rozumí jakýkoli objev, vynález, technologie, výsledek, údaje, materiál, zlepšení nebo nápad, ať už patentovatelný či nikoli, (i) který zahrnuje nebo se vztahuje k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakékoli látce nebo přípravku z něho pocházejícím, včetně mimo jiné jakéhokoli použití, metody výroby, přípravy, podávání nebo dávkování, metody předvídaní odpovědi (bez ohledu na to, zda se jedná o bezpečnost, účinnost nebo snášelnost a jakoukoli diagnostickou metodou nebo s tím související produkt), nebo zlepšení či vylepšení čehokoli z výše uvedeného a/nebo (ii) vyplývající z praxe nebo omezené na praxi v důsledku provádění studie, nebo (iii) provedené s použitím důvěrných informací. 8.2 Poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející lékař budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných poskytovatelem zdravotních služeb, zkoušejícím lékařem a studijním personálem. 8.3 Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků na jakékoli vynálezy a bude mít jako jediný subjekt výlučné právo obstarat si – dle vlastní volby – pro kterýkoli takový vynález patentovou ochranu ve Spojených státech amerických a jiných zemích. Každý poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař tímto uděluje zadavateli plné právo, nárok a podíl, ve Spojených státech i v zahraničí, na vynálezy. Každý poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař dále souhlasí s tím, že zpracuje nebo nechá zpracovat jakékoli a veškeré písemnosti a dokumenty, které jsou nezbytné pro dokončení předchozího zadání a plné uplatnění

intellectual property rights arising hereunder, and to fully cooperate in the prosecution, enforcement and defense of such proprietary rights. Each of Institution and Investigator shall ensure that the Study Personnel and all sub-investigators and other individuals participating in the performance of the Study are bound at all times by written obligations to assign their interests in Inventions to Sponsor or to Institution, so that they will thereupon be deemed to be assigned to Sponsor as provided above.. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator or their designated Payees, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY

9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may **not**, without Sponsor's prior written consent, independently, publish, present or otherwise disclose any of the results of or information pertaining to Institution's and Principal Investigator's activities conducted under this Agreement, including without limitation, Study Data (each a "publication"), until after a multicenter Sponsor publication is published; provided, however, that if a multicenter Sponsor publication is not submitted for publication within twelve (12) months after completion of the Study and lock of the Study database or any earlier termination or abandonment of the Study, , Institution shall have the right to submit to Sponsor for review a request to publish and present the results of its data from the Study, subject to the following requirements:

9.1.1 (a) Institution and Investigator shall provide Sponsor (with a copy to Medpace) with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation, (b) Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and/or Medpace may

vlastnických práv zadavatele k vynálezům, jako je získání patentů nebo autorských práv, či jinak doplnit práva duševního vlastnictví vyplývající z této smlouvy, a že bude plně spolupracovat při stíhání, vymáhání a obraně takovýchto vlastnických práv. Každý poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař musí zajistit, aby studijní personál, všichni spoluzkoušející a další osoby podílející se na provádění studie byli vždy písemně vázáni povinností přidělit své podíly na vynálezech zadavateli nebo poskytovateli zdravotních služeb, aby byly následně považovány za přidělené zadavateli, jak je uvedeno výše. Zadavatel poskytne poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu lékaři nebo určeným příjemcům přiměřenou kompenzaci za čas věnovaný takovým aktivitám a nahradí poskytovateli zdravotních služeb a/nebo případně i zkoušejícímu lékaři přiměřené a nezbytné výdaje, které jim vznikly.

9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE

9.1 Rozumí se, že studie je součástí multicentrického hodnocení, a poskytovatel zdravotních služeb nemůže bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nezávisle publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejnit jakýkoli výsledek nebo informace týkající se aktivit poskytovatele zdravotních služeb a hlavního zkoušejícího prováděných podle této smlouvy, včetně mimo jiné studijních dat (každé dále jako „publikace“), dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace zadavatele; avšak za předpokladu, že multicentrická publikace zadavatele nebude předložena ke zveřejnění do dvanácti (12) měsíců po dokončení studie a uzavření studijní databáze nebo do jakéhokoli předchozího ukončení nebo odstoupení od studie, bude mít poskytovatel zdravotních služeb právo předložit zadavateli k přezkoumání žádost o zveřejnění a předložení výsledků svých údajů ze studie, kromě následujících požadavků:

9.1.1 (a) poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař poskytnou zadavateli (a v kopii společnosti Medpace) signální výtisk navrhované publikace či ústní prezentace, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání či prezentace, a (b) pro účely popsané níže bude mít zadavatel šedesát (60) dnů na posouzení navrhované publikace.

request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion by Institution or Principal Investigator of any Confidential Information and information which may impair the availability of patent protection for Inventions, and, (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 to enable Sponsor to seek patent protections for Inventions and 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.	Zadavatel a/nebo společnost Medpace může písemně požádat, a poskytovatel zdravotních služeb s tím souhlasí, aby (a) poskytovatel zdravotních služeb nebo hlavní zkoušející odstranil jakékoli důvěrné informace a informace, které mohou narušit dostupnost patentové ochrany pro vynálezy, (b) o provedení jakýchkoliv přiměřených změn, které požaduje zadavatel nebo společnost Medpace, nebo (c) o pozastavení navrhovaného podání po dobu, která nesmí překročit devadesát (90) dnů, aby zadavatel mohl požádat o patentovou ochranu pro vynálezy a veškeré technologie popsané v této smlouvě. Zadavatel je dle své volby oprávněn žádat, aby jeho financování studie bylo zmíněno v jakýchkoli takových publikacích.
9.2 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”). 9.2.2 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 xx@hospital-bn.cz. Notification about publication of the Agreement shall be sent by the registry administrator to the e-mail address xx@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.	9.2 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“). 9.2.2 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 xx@hospital-bn.cz. Oznámení o uveřejnění smlouvy bude správcem registru zasláno na e-mailovou adresu xx@medpace.com. V případě, že by zdravotnické zařízení neuveřejnilo smlouvu do 30 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu uveřejnit.
9.2.3 Any financial information included in this Agreement, including Schedule A	9.2.3 Jakékoliv informace finančního charakteru uvedené v této smlouvě,

(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 930.600 (assuming the Study patient enrollment goal is achieved), and shall be published in Contracts Registry. 9.2.4 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. 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). 10 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	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 930 600 Kč (za předpokladu, že bude dosaženo stanoveného cíle pro zařazení subjektů hodnocení do studie), tato částka bude uveřejněna v registru smluv. 9.2.4 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. 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 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
--	--

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 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 Investigator's respective Payee name, Payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from an Institution official and/or Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth below:		doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař 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, respektive zkoušejícího lékaře, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitel poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně zkoušejícím lékařem, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele zdravotních služeb a/nebo případně zkoušející lékař, 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: Otonomy, Inc, Attention Legal Department 4796 Executive Drive San Diego, CA 92121, USA	IF TO INSTITUTION / PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB: Nemocnice Rudolfa a Štefanie Benešov, Máchova 400, 256 01 Benešov Czech Republic Attn: XXX	IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR / PRO ZKOUŠEJÍCÍHO: XXX Department of Otorhinolaryngology Nemocnice Rudolfa a Štefanie Benešov, Máchova 400, 256 01 Benešov Czech Republic

11 ELECTRONIC SIGNATURES

Institution and Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. Institution and Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace or Sponsor or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study 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 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 Investigator can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

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

11 ELEKTRONICKÉ PODPISY

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

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

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE 12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, 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 against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with applicable law, which insurance shall in particular cover any Study subject's treatment costs relating to any health injury caused to the Study subject in connection with his/her participation in the Study. Sponsor will maintain said insurance for the duration of the Study and for any applicable time period after Study conclusion if required by applicable law. 12.4 Institution shall maintain insurance as required by applicable law, with limits consistent with statutory minimum amounts. Institution shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for three years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace and Sponsor upon request.	12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ 12.1 Zadavatel odškodní poskytovatele zdravotních služeb podle podmínek smlouvy odškodnění mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb 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 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. 12.3 Zadavatel prohlašuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vůči třetím stranám vzniklou v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s příslušnými zákony, přičemž takové pojištění bude kryt zejména náklady na léčbu subjektů studie, které souvisejí s jakoukoli újmou na zdraví způsobenou subjektům studie v souvislosti s jejich účastí ve studii. Zadavatel bude udržovat zmíněné pojištění v platnosti po dobu trvání smlouvy, a je-li to požadováno příslušnými zákony, pak i v průběhu příslušného období následujícího po dokončení studie. 12.4 Poskytovatel zdravotních služeb musí udržovat pojištění, jak je požadováno podle platných právních předpisů, s limity v souladu se statutárními minimálními částkami. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen udržovat toto pojistné krytí po celou dobu trvání této smlouvy a ještě další tři roky poté. Doklad o zmíněném pojištění je třeba na vyžádání předložit společnosti Medpace a zadavateli.
13 DEBARMENT Institution represents that neither it, nor 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 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	13 ZÁKAZ ČINNOSTI Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že ani jemu, ani zkoušejícímu lékaři, ani nikomu z jeho vedení, ani žádnému jinému zaměstnanci nebo nezávislým dodavatelům či zástupcům, kteří budou jakkoli zapojeni do studie, nebyla žádným regulačním orgánem zakázána činnost. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející lékař okamžitě písemně oznámí společnosti Medpace, pokud se dozví o jakémkoli takovém zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž

any debarment, threat of debarment or other matter that could result in any such debarment, terminate this Agreement in accordance with the Term and Termination Section.

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.

15 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 Investigator without the prior express written consent of Medpace or Sponsor. Any attempt made by Institution or Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution and Investigator acknowledge that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Institution. For

důsledkem by mohl být jakýkoliv takový zákaz činnosti. Společnost Medpace může po přijetí takového oznámení, nebo pokud se jinak dozví o jakémkoli zákazu činnosti, hrozbě zákazu činnosti nebo o odsouzení či jiné záležitosti, jejichž důsledkem by mohl být jakýkoliv takový zákaz činnosti, ukončit tuto smlouvu v souladu s oddílem Platnost smlouvy a její ukončení.

14 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této dohody 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.

15 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 nesmějí být poskytovatelem zdravotních služeb ani zkoušejícím lékařem postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace nebo zadavatele. Jakýkoliv pokus poskytovatele zdravotních služeb či zkoušejícího lékaře postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející lékař berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo

the avoidance of doubt, Medpace may assign this Agreement at any time upon Sponsor's written request and written notice to Institution.

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, Investigator or Study Personnel.

17 CHANGES TO THE PROTOCOL

The Protocol and the consent form may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the ethics committee and any applicable regulatory authorities. Any such amendments to the Protocol or consent form shall automatically be incorporated herein once ethics committee or regulatory authority approval, as applicable, is obtained. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.

18 MISCELLANEOUS

18.1 This Agreement, together with the Protocol and Exhibit A, 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

delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoliv její část bez souhlasu poskytovatele zdravotních služeb. Pro vyloučení pochybností se ustavuje, že společnost Medpace může tuto smlouvu kdykoli postoupit na základě písemné žádosti zadavatele a písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb.

16 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 poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího lékaře či pracovníků studie.

17 ZMĚNY PROTOKOLU

Protokol a formulář souhlasu lze pozměnit pouze z nařízení zadavatele a změna podléhá následnému schválení etické komise a jakýchkoli příslušných regulačních orgánů. Jakékoli takové změny protokolu nebo formuláře souhlasu budou automaticky začleněny do této smlouvy po schválení ze strany etické komise nebo regulačního orgánu. Finanční podmínky se z důvodu takových úprav měnit nebudou, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem nedoplní.

18 DALŠÍ USTANOVENÍ

18.1 Tato smlouva spolu s protokolem a přílohou A 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. Nesplnění požadavků a podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné upuštění od nebo zřeknutí se jakýchkoli takových

any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect. 18.2 This Agreement may only be amended pursuant to a writing signed by the duly authorized signatories of the Parties; provided Medpace may not amend this Agreement without the prior written consent of Sponsor. 18.3 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. The local jurisdiction shall be determined by the residence of the Institution. 18.4 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement and shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, bears the signature of each of the Parties hereto.	podmínek; tyto naopak vždy zůstávají plně platné a účinné. 18.2 Tuto smlouvu lze změnit pouze na základě písemnosti podepsané náležitě k tomu oprávněnými signatáři stran; za předpokladu, že společnost Medpace tuto smlouvu nezmění bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. 18.3 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. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem poskytovatele zdravotních služeb. 18.4 Tato smlouva a jakékoli její následné dodatky mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy kterýkoli nebo více z těchto stejnopisů této smlouvy, jednotlivě nebo dohromady, budou opatřeny podpisem každé ze smluvních stran.
19 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 to all of the rights granted here under to Medpace and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace at any time and Institution and Principal Investigator shall abide by such third-party rights.	19 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva kdykoli sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace, a poskytovatel zdravotních služeb a hlavní zkoušející budou dodržovat tato práva třetích stran.
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.	NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.

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)

.....

XXX

Name) / Jméno

Title / Funkce : CTM / Manažer klinického hodnocení

Date / Datum:

Institution/ Poskytovatel zdravotních služeb

By (signature) / Podepsal (podpis)

.....

XXX

Name / Jméno

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum:

Principal Investigator/ Zkoušející lékař

By (signature) / Podepsal (podpis)

.....

XXX

Name / Jméno

Title / Funkce: Principal Investigator / Zkoušející lékař

Date / Datum: