

**CLINICAL STUDY AGREEMENT**

**SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII**

**PROTOCOL: DAL-301**

**SITE: 18-112**

**XXXX**

**PROTOKOL: DAL-301**

**CENTRUM: 18-112**

**XXXX**

**DALCOR PHARMA UK LTD**

**01-NOVEMBER-2016**

**VERSION: 1.0**

**COUNTRY : CZECH REPUBLIC**

**DALCOR PHARMA UK LTD**

**01-LISTOPAD-2016**

**VERZE: 1.0**

**ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA**

## CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement (“Agreement”), effective as of the day of publication in the contracts registry, was entered into by and between **Medpace, Inc.**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (“**Medpace**”), represented by XXXX, permanent address at XXXX and **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, with its principal office and place of business at Sokolovska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“**Provider**”), represented by prof. Vladimír Palička, M.D., CSc., dr. h. c., Director; and XXX, with his principal office and place of business at I. Interní kardioangiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolska 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (“**Principal Investigator**”).

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

**WHEREAS**, DalCor Pharma UK Ltd with its principal office and place of business at Altrincham, Swiss Branch Zug, Baarerstrasse 2, CH – 6302 Zug, Switzerland (“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 Provider 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 to manage and administer the Study; and

## SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII

Tato smlouva o klinické studii (dále jen „smlouva“), účinná dnem uveřejnění v registru smluv, byla uzavřena mezi společnostmi **Medpace, Inc.**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA (dále jen „**Medpace**“), zastoupenou XXXX, adresa trvalého bydliště: XXXX a **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem a místem podnikání na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, (dále jen „**poskytovatel**“), a XXXX, se sídlem a místem podnikání na adrese I. interní kardioangiologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (dále jen „**hlavní zkoušející**“).

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

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** společnost DalCor Pharma UK Ltd, se sídlem a místem podnikání na adrese Altrincham, Swiss Branch Zug, Baarerstrasse 2, CH – 6302 Zug, Švýcarsko (dále jen „zadavatel“) 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 poskytovatel 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 zadavatelem najata pro řízení a správu studie; a

<p><b>WHEREAS</b>, Medpace desires that Provider and Principal Investigator participate in the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement, and Provider 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.</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, 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:</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> si společnost Medpace přeje, aby se v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy na provádění studie podíleli i poskytovatel a hlavní zkoušející, a poskytovatel a hlavní zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy.</p> <p><b>PROTO</b> 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:</p>
<p><b>1 SCOPE OF WORK</b></p> <p><b>1.1</b> Provider 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, particularly Ack No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and regulations governing the performance of clinical investigations..</p> <p><b>1.2</b> Prior to the start of Study, Medpace/Sponsor will obtain any and all necessary approvals of the applicable regulatory authorities and central Ethics Committee.</p> <p><b>1.3</b> Provider agrees to provide the Principal Investigator with free access to the Provider’s applicable subject population to recruit the number of subjects set forth in the Principal Investigator section below to participate in the Study, and will facilitate the proper performance of the Study.</p> <p><b>1.4</b> A copy of the Protocol and an updated Investigator's Brochure have been provided to Provider and Principal Investigator, and by signing this Agreement, Provider and</p>	<p><b>1 ROZSAH PRACÍ</b></p> <p><b>1.1</b> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou provádět studii v přísném souladu se smluvními podmínkami této smlouvy, jakýmikoliv písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně přijímanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a předpisy upravujícími provádění klinického výzkumu.</p> <p><b>1.2</b> Před zahájením studie zajistí společnost Medpace/zadavatel od příslušných regulačních orgánů a etické komise pro multicentrická hodnocení veškerá nezbytná povolení.</p> <p><b>1.3</b> Poskytovatel souhlasí s tím, že poskytne hlavnímu zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů Poskytovatele, 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.</p> <p><b>1.4</b> Poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu byl poskytnut výtisk protokolu a aktualizovaný soubor informací pro zkoušejícího a podpisem</p>

<p>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.</p> <p><b>1.5</b> Sponsor or its designee will provide Provider's pharmacy with sufficient quantities of Study Drug during business days from 7.00 a.m. to 2 p.m., always properly packaged and labeled in compliance with Act No. 378/2007 Coll., for use in the Study at no cost to Provider. Provider and Principal Investigator agree that the Study Drug and all equipment provided by the Sponsor may only be used for the purposes of the Study, and shall only be used in accordance with the Protocol and any written instructions of the Sponsor.</p>	<p>této smlouvy poskytovatel 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.</p> <p><b>1.5</b> Zadavatel nebo jím určená osoba dodá do lékárny Poskytovatele bezplatně hodnocený přípravek v množství dostatečném pro použití ve studii vždy řádně zabalený a označený v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. v pracovní dny od 7 hod do 14 hod. Poskytovatel 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.</p>
<p><b>2 PRINCIPAL INVESTIGATOR</b></p> <p><b>2.1</b> Principal Investigator will be responsible for the direction of the Study in accordance with applicable Provider policies, which Provider warrants and represents are not inconsistent with the terms of this Agreement and the Protocol. If, for any reason, he/she is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Provider, Medpace, in close consultation with Sponsor, is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section. Provider 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 cooperating persons who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Provider and Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Provider and Principal Investigator represent that neither Principal Investigator nor Provider are a citizen or resident of the United States,</p>	<p><b>2 HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p><b>2.1</b> Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za řízení studie v souladu s příslušnými předpisy poskytovatele a poskytovatel zaručuje a prohlašuje, že tyto nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a s protokolem. Pokud z jakéhokoliv důvodu již dále nebude schopen vykonávat funkci hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro poskytovatele a společnost Medpace v úzké spolupráci se zadavatelem, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddílu Platnost smlouvy a její ukončení. Poskytovatel a hlavní zkoušející zaručují a prohlašují, že hlavní zkoušející je plně kvalifikován k provádění studie a výkonu funkce hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a veškeré spolupracující osoby provádějící kteroukoliv z částí studie (dále jen „personál studie“) budou zaměstnanci nebo subdodavatelé poskytovatele a poskytovatel ponese odpovědnost za dodržování podmínek této smlouvy těmito subjekty. Poskytovatel a hlavní zkoušející prohlašují, že ani hlavní zkoušející, ani poskytovatel nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani</p>

<p>or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments Provider or Principal Investigator received under this Agreement will be for services rendered outside the United States.</p>	<p>korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které poskytovatel nebo hlavní zkoušející obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.</p>
<p><b>2.2</b> Principal Investigator shall enroll in the Study approximately 4 evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately XXXX. The actual enrollment period may be extended or shortened upon written notice by Medpace or Sponsor. As enrollment will be competitive across all sites participating in the Study, Medpace reserves the right to instruct the Principal Investigator to enroll fewer or more subjects than the number agreed at the time of the signature of this Agreement.</p>	<p><b>2.2</b> Hlavní zkoušející zařadí do studie přibližně 4 hodnotitelné subjekty, které v průběhu období pro zařazování, tj. XXXX 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.</p>
<p><b>2.3</b> Principal Investigator shall obtain the necessary written informed consent signed by each subject prior to performing any Study related procedures. Principal Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.</p>	<p><b>2.3</b> Před provedením jakýchkoliv úkonů souvisejících se studií zajistí hlavní zkoušející od každého ze subjektů nezbytný podepsaný informovaný souhlas v písemné podobě. Hlavní zkoušející se při zajišťování informovaného souhlasu každého ze subjektů bude řídit veškerými platnými etickými zásadami a správnou klinickou praxí.</p>
<p><b>2.4</b> Principal Investigator will assist Medpace upon Medpace's request to provide any required updates and/or information related to the Study for Medpace's submission to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Medpace shall be responsible for any dealings with and submission of reports and information to the applicable central Ethics Committee and regulatory authorities. Principal Investigator shall be responsible for any submissions to Provider's local Ethics Committee, if applicable.</p>	<p><b>2.4</b> Hlavní zkoušející na vyžádání poskytne společnosti Medpace jakékoliv nezbytné aktualizace a/nebo informace týkající se studie, a to pro účely podání k příslušné etické komisi pro multicentrická hodnocení a 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 poskytovatele.</p>
<p><b>2.5</b> 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</p>	<p><b>2.5</b> Hlavní zkoušející bude informovat společnost Medpace o nežádoucích příhodách a závažných nežádoucích příhodách v časových lhůtách a v souladu s postupem stanoveným v</p>

<p>written instructions of Medpace and/or Sponsor.</p>	<p>protokolu a/nebo v jiných písemných pokynech společnosti Medpace a/nebo zadavatele.</p>
<p><b>3 CONFIDENTIAL INFORMATION</b></p> <p><b>3.1</b> “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor or Medpace to Provider or Principal Investigator in connection with this Agreement or the Study, or (b) developed, obtained, or generated by Provider, 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.</p> <p><b>3.2</b> Provider and Principal Investigator agree not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Provider and Principal Investigator agree not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by the third party to be bound by the obligations of this section. Provider and Principal Investigator shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that is used with Provider’s Confidential Information, but in no event less than reasonable care.</p> <p><b>3.3</b> The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p> <p><b>3.3.1</b> Is or becomes publicly available through no fault of Provider or Principal Investigator;</p> <p><b>3.3.2</b> Provider or Principal Investigator can demonstrate it possessed prior</p>	<p><b>3 DŮVĚRNÉ INFORMACE</b></p> <p><b>3.1</b> „Důvěrnými informacemi“ se rozumí veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Medpace v souvislosti s touto smlouvou nebo studií; nebo (b) vyvinuté, získané či vytvořené poskytovatelem, 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.</p> <p><b>3.2</b> Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou důvěrné informace používat pro jakékoliv jiné účely než k provedení studie. Poskytovatel a hlavní zkoušející se zavazují, že důvěrné informace nesdělí žádné třetí straně vyjma případů, kdy je to nezbytné pro provedení studie, a to na základě dohody s třetí stranou, že bude vázána povinnostmi v tomto oddílu. Poskytovatel a hlavní zkoušející zabezpečí důvěrné informace se stejným standardem péče jako v případě důvěrných informací poskytovatele; standard péče však v žádném případě nesmí být nižší než přiměřený.</p> <p><b>3.3</b> Výraz důvěrné informace nebude zahrnovat informace, které:</p> <p><b>3.3.1</b> jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez jakéhokoli zavinění ze strany poskytovatele či hlavního zkoušejícího;</p> <p><b>3.3.2</b> měli poskytovatel nebo hlavní zkoušející prokazatelně v držení již</p>

<p>to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p> <p><b>3.3.3</b> Provider or Principal Investigator receives from a third party which is not legally prohibited from disclosing such information; or</p> <p><b>3.3.4</b> Is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity section.</p>	<p>před jejich poskytnutím či zpřístupněním v rámci této smlouvy, nebo je vyvinuly nezávisle na této skutečnosti;</p> <p><b>3.3.3</b> poskytovatel nebo hlavní zkoušející obdrží tyto informace od třetí strany, které nebylo poskytnutí takových informací z právního hlediska zakázáno; nebo</p> <p><b>3.3.4</b> je vhodné tyto informace zařadit do publikace dle oddílu o zveřejnění a propagaci.</p>
<p>Notwithstanding the foregoing, if either of or both the Provider and Principal Investigator is/are required to disclose the Confidential Information pursuant to a duly authorized subpoena, court order or other government authority, Provider 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 Provider 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 provisions of this Agreement, Provider 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.</p> <p><b>3.4</b> Medpace and Sponsor may compile a database of information from Provider 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</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené, pokud budou poskytovatel nebo hlavní zkoušející požádáni o zveřejnění důvěrných informací, je-li takové sdělení vyžadováno řádnou obsílkou, soudním příkazem nebo jiným úředním příkazem, poskytovatel 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 poskytovatel nebo hlavní zkoušející nebudou moci ihned informovat společnost Medpace nebo pokud nedojde k získání ochranného příkazu nebo jiného nápravného prostředku nebo pokud se zadavatel vzdá dodržování ustanovení v této smlouvě, poskytovatel 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.</p> <p><b>3.4</b> Společnost Medpace a zadavatel mohou sestavit databázi informací od poskytovatele 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</p>

<p>data under the EU Data Protection Directive 95/46/EC, shall be protected according to the above mentioned Directive and applicable national laws/directives/regulations.</p> <p><b>3.5</b> The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Provider or the Principal Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study may be transferred outside the European Union. All data transfer shall be in compliance with the Data Protection Directive of 95/46/EC according to the European law and in compliance with Act No. 101/2000 Coll., respectively.</p>	<p>osobní údaje podle směrnice EU 95/46/ES o ochraně osobních údajů, budou chráněny podle výše uvedené směrnice a příslušných národních zákonů/směrnic/předpisů.</p> <p><b>3.5</b> 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 poskytovatelem 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 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 mohou být převedeny mimo území Evropské unie. Veškerý převod dat bude v souladu se směrnicí o Ochráně Údajů 95/46/EC podle evropského práva a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., v tomto pořadí.</p>
--	--



<p><b>4 RECORDKEEPING</b></p> <p><b>4.1</b> Provider and Principal Investigator shall maintain all records, data, documents or information related to the performance of the Study for the period of 10 years after the end of the Study. The Provider shall maintain the Study documentation for the first five years free of charge in accordance with Act No. 378/2007 Coll. and for the following five years - at the reasonable expense of Medpace/Sponsor as set for the in Schedule A.</p> <p><b>4.2</b> After expiration of the archiving period, the Study records will be destroyed by the Provider. In case Medpace/Sponsor shall have interest in further archiving, Medpace/Sponsor shall make a request to the Provider in writing, at least two months prior to the expiration of the agreed period for archiving. Provider shall maintain the records at the reasonable expense of the Sponsor or if agreed by the Parties, Medpace/Sponsor will take over the records from the Provider.</p> <p><b>4.3</b> Subject to the requirements of the Confidential Information section, following the end of the required retention period, Provider 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.</p>	<p><b>4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ</b></p> <p><b>4.1</b> Poskytovatel a hlavní zkoušející budou uchovávat veškeré takové záznamy, data, dokumenty nebo informace související s prováděním studie po dobu 10-ti let od konce studie. Prvních 5 let bude poskytovatel uchovávat studijní dokumentaci bezplatně v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a dalších 5 let na náklady Medpace/zadavatele, jak je uvedeno v Příloze A.</p> <p><b>4.2</b> Po uplynutí doby archivace budou poskytovatelem záznamy ze studie zničeny. V případě, že mají společnost Medpace/zadavatel zájem o další archivaci, společnost Medpace/zadavatel písemně požádá poskytovatele nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace. Poskytovatel bude udržovat záznamy na náklady Medpace/zadavatele nebo, pokud se strany dohodnou, Medpace/zadavatel převezme záznamy od poskytovatele.</p> <p><b>4.3</b> V souladu s požadavky oddílu týkajícího se důvěrných informací si poskytovatel může po uplynutí požadované doby 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.</p>
<p><b>5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS</b></p> <p><b>5.1</b> Medpace and/or Sponsor shall have the right to inspect progress of the Study on the premises of Provider at reasonable times during the term of this Agreement. Medpace and/or Sponsor will notify Provider or</p>	<p><b>5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A KONTROLY</b></p> <p><b>5.1</b> Společnost Medpace a/nebo zadavatel bude mít právo kontrolovat průběh studie, a to v areálu poskytovatele a v přiměřených termínech po dobu platnosti této smlouvy. Před jakoukoliv inspekcí budou poskytovatel</p>

Principal Investigator prior to any inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Medpace and/or Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Provider or Principal Investigator shall promptly provide such data. Provider 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.

**5.1.1** 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, Provider or Principal Investigator shall provide written notification to Medpace and Sponsor. Medpace and Sponsor shall have the right to be present at any such inspections and shall have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. Further, Provider or Principal Investigator will provide in writing to Medpace and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Provider or Principal Investigator receives or obtains pursuant to this inspection.

nebo hlavní zkoušející informování 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 poskytovatel nebo hlavní zkoušející takové údaje okamžitě poskytnou. Poskytovatel 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.

**5.1.1** Poskytovatel 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 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. Poskytovatel nebo hlavní zkoušející dále společnosti Medpace a zadavateli poskytnou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel 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 Provider 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 and incorporated herein by reference. Provider and Principal Investigator 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. 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.

## 7 TERM AND TERMINATION

7.1 This Agreement shall enter into force on the date of last Party’s signature and become effective upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below), unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study. Expected duration of the clinical study is XXXX.

## 6 NÁKLADY A ROZVRH PLATEB

Jako odměna v souvislosti s řádným prováděním studie ze strany poskytovatele 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 a začleněné do ní odkazem. Poskytovatel a hlavní zkoušející úhradu od společnosti Medpace, či jí pověřeného zástupce 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 PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost k datu posledního podpisu a v účinnost datem uveřejnění v registru smluv (jak je definováno v oddílu 9.2 níže), a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení dle tohoto oddílu, bude v platnosti až do dokončení studie. Předpokládaná délka trvání klinické studie je XXXX.

<p><b>7.2</b> Provider 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 Provider 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.</p>	<p><b>7.2</b> Poskytovatel 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 poskytovateli 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.</p>
<p><b>7.3</b> Medpace shall be obligated to pay Payee solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Provider and Principal Investigator shall promptly refund to Medpace or shall cause Payee to promptly refund all unearned advance payments made by Medpace under the Schedule A.</p>	<p><b>7.3</b> Společnost Medpace bude povinna uhradit příjemci platby výhradně ty položky, které jsou stanoveny v příloze A a vznikly před datem ukončení. Veškeré nevydělané zálohy, které společnost Medpace dle přílohy A uhradila, budou poskytovatelem a hlavním zkoušejícím ihned vráceny, případně zajistí, aby byly ihned vráceny příjemcem platby.</p>
<p><b>7.4</b> 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.</p>	<p><b>7.4</b> 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.</p>
<p><b>7.5</b> Provider and Principal Investigator may, in accordance with good clinical practices, suspend or terminate the Study for a patient safety concern.</p>	<p><b>7.5</b> Poskytovatel a hlavní zkoušející mohou v souladu se správnou klinickou praxí pozastavit nebo ukončit studii z důvodu obav o bezpečí pacientů.</p>
<p><b>7.6</b> Upon completion or termination of this Agreement, Provider and Principal Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study drug(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, Provider or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification</p>	<p><b>7.6</b> Po ukončení nebo výpovědi této smlouvy poskytovatel a hlavní zkoušející na žádost společnosti Medpace 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, poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou souhlasit s jejich zničením a společností Medpace o zničení poskytnou písemné osvědčení. Oddíly týkající</p>

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>8 INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p><b>8.1</b> It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Principal Investigator, or Provider 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 Provider, except as expressly set forth herein.</p> <p><b>8.1.1</b> “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 Study, or made using the Study Drug or Confidential Information.</p> <p><b>8.2</b> Provider or Principal Investigator will notify Sponsor, promptly and in writing, of any Invention made by Provider, Principal Investigator, and Study Personnel.</p> <p><b>8.3</b> 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, Provider 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</p>	<p><b>8 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p><b>8.1</b> Zadavatel, společnost Medpace, hlavní zkoušející nebo poskytovatel se zavazují, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této smlouvě v rámci provádění této smlouvy nepředvedou jakákoliv patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva zadavatele, společnosti Medpace, hlavního zkoušejícího nebo poskytovatele na kohokoliv jiného.</p> <p><b>8.1.1</b> „Vynálezy“ se rozumí jakékoliv objevy, vynálezy, technologie, výsledky, údaje, materiály, vylepšení či návrhy, ať již jsou patentovatelné či nikoliv, které vznikly nebo byly upraveny pro praxi jako důsledek provádění této studie, případně byly vytvořeny s využitím hodnoceného přípravku nebo důvěrných informací.</p> <p><b>8.2</b> Poskytovatel nebo hlavní zkoušející budou zadavatele okamžitě písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech učiněných poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a personálem studie.</p> <p><b>8.3</b> 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 poskytovatel a hlavní zkoušející vyhotoví a zajistí, že personál studie vyhotoví, jakoukoliv žádost, převod či nástroj nebo podají svědectví, jak bude</p>

<p>Sponsor's interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Provider or Principal Investigator or its designated Payee for the time devoted to such activities and will reimburse Provider or Principal Investigator or its designated Payee for reasonable and necessary expenses incurred.</p>	<p>zadavatel považovat za nezbytné, aby zadavatel mohl získat patenty či jinou ochranu pro svůj nárok na vynález. Zadavatel poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo jeho příjemci platby přiměřeně vynahradí čas věnovaný těmto úkonům a odškodní poskytovatele poskytovatel nebo hlavního zkoušejícího nebo jím určeného příjemce platby za přiměřené a nutné vzniklé náklady.</p>
<p><b>9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY</b></p> <p>It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Provider/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, Provider/Principal Investigator may itself publish the results of its data from the Study. Provider 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 Provider/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. 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</p>	<p><b>9 ZVEŘEJNĚNÍ A PROPAGACE</b></p> <p>Smluvní strany jsou si vědomy, že studie je součástí multicentrického hodnocení, a poskytovatel/hlavní zkoušející smějí 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 – smějí poskytovatel/hlavní zkoušející sami publikovat výsledky svých údajů ze studie. Poskytovatel 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 poskytovatel/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. Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat</p>

prior written permission of the other Party except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace takes into account that the Parties are obliged to publish the Agreement in accordance with the Act no.340/2015 Coll. on the registry of the contracts. Registry to the contracts is located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> ("Contracts Registry"). Parties agree that the Provider shall publish a version of this Agreement which Medpace shall prepare and provide to the Provider for this purpose promptly after the Agreement is fully executed by all Parties and Medpace has received a copy of the fully executed Agreement. Version of this Agreement intended for publication shall be in machine-readable format with redacted text which Sponsor/Medpace deemed trade secrets. Provider shall send to the e-mail address [e.janosikova@medpace.com](mailto:e.janosikova@medpace.com) a notification in writing of the date on which Provider published the Agreement in the Contracts Registry. The notification to Medpace should identify the Sponsor and Protocol Number. In the event that the Provider should fail to publish the Agreement within 20 days of its being fully executed, Medpace shall have the right to publish the Agreement. Schedule A constitutes proprietary information of Medpace and it will not be published in the Contracts Registry. Estimated total possible amount to be paid under the agreement is Five Hundred Seventy-six Thousand Seven Hundred Eighty-one (576,781) CZK, assuming the Study subject enrollment goal is achieved. Provider shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace's prior written consent. The signatories to this Agreement agree and consent to publication in the Contracts Registry of their personal information, including but not limited to their names and titles. Parties take into account that an initiatory visit will not be performed until the moment of publication of the Agreement in the Contracts Registry.

jakákoliv veřejná prohlášení o této smlouvě ani zveřejňovat jakékoliv informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Společnost Medpace bere na vědomí, že smluvní strany jsou povinny zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č.340/2015 Sb., o registru smluv. Registr smluv se nachází na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> ("Registr smluv"). Smluvní strany se dohodly, že poskytovatel zveřejní verzi této smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne společnost Medpace ihned poté, co bude smlouva podepsaná všemi smluvními stranami a společnost Medpace obdrží exemplář této zcela podepsané smlouvy. Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude v strojově čitelném formátu s redigovaným textem, který zadavatel/Medpace považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel zašle na e-mailovou adresu [e.janosikova@medpace.com](mailto:e.janosikova@medpace.com) písemné oznámení o datu, kdy poskytovatel zveřejnil smlouvu v Registru smluv. Toto oznámení společnosti Medpace by mělo identifikovat sponzora a číslo protokolu. V případě, že by poskytovatel nezveřejnil smlouvu do 20 dnů od jejího uzavření, společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu zveřejnit. Příloha A představuje důvěrné informace o společnosti Medpace a nebude zveřejněna v Registru smluv. Odhadovaná celková možná částka vyplacená v rámci smlouvy je pětsetšedesátšesttisícsetosmdesátjedna (576 781) Kč, za předpokladu, že je cíl zařazování subjektů studie dosažen. Poskytovatel nezveřejní neredigovanou verzi na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez získání předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Signatáři této smlouvy se dohodli a souhlasí se zveřejněním jejich osobních informací v registru smluv, včetně ale nejenom jejich jmen a titulů. Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění smlouvy v Registru smluv.

<p><b>9.1</b> Notwithstanding the foregoing, nothing contained in this Agreement shall prevent the Study from being registered with <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, 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 <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p>	<p><b>9.1</b> Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti nebude žádná z částí obsahu této smlouvy bránit v registraci studie na portálu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> 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 <a href="http://www.icmje.org">www.icmje.org</a>).</p>
<p><b>10 NOTICES</b></p> <p>Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Provider and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes in bank details of the Payee, any changes to the Provider's/Principal Investigator's payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall be made by the Provider representative who has the same or greater authority than the Provider representative who signs this Agreement on behalf of the Provider. All notices must be addressed to the contact set forth below:</p>	<p><b>10 OZNÁMENÍ</b></p> <p>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 tři (3) dny po odeslání, případně jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat společnost Medpace o jakýchkoliv změnách v bankovních údajích příjemce platby, jména příjemce platby na straně poskytovatele/hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem poskytovatele, který má stejnou či větší pravomoc než představitel poskytovatele, který jeho jménem tuto smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným níže:</p>



<p><b>IF TO MEDPACE / JESTLIŽE PRO SPOLEČNOST MEDPACE:</b></p> <p>Medpace, Inc.  Attention General Counsel  5375 Medpace Way  Cincinnati, OH 45227, USA</p>	<p><b>IF TO PROVIDER / JESTLIŽE PRO POSKYTOVATELE:</b></p> <p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove  Pravni odbor – Dasa Prokupkova  Sokolska 581  500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove  Czech Republic</p> <p><b>IF TO INVESTIGATOR / JESTLIŽE PRO ZKOUŠEJÍCÍHO:</b></p> <p><b>XXXX</b></p> <p>I. interni kardioangiologicka klinika  Fakultni nemocnice Hradec Kralove  Sokolska 581  500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove  Czech Republic</p>	<p><b>IF TO SPONSOR / JESTLIŽE PRO ZADAVATELE:</b></p> <p>DalCor Pharma UK Ltd., Altrincham,  Zug Branch  Baarerstrasse 2  6300 Zug, Switzerland</p>
<p><b>11 ELECTRONIC SIGNATURES</b></p> <p>Provider and Principal Investigator consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper. This agreement and its possible amendments will be made in printed form and signed by ink by the parties. Provider and Principal Investigator acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace to Provider 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. Electronic signature includes without limitation a scanned copy of a signature, a typed signature, or the click of a mouse on an “I agree” icon or button. All communications that Medpace provides to Provider 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. Provider 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</p>	<p><b>11 ELEKTRONICKÉ PODPISY</b></p> <p>Poskytovatel a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronický podpis mají stejnou platnost jako vlastnoruční podpisy na dokumentech v tištěné podobě. Tato smlouva a její případné dodatky budou vyhotoveny v tištěné podobě a vlastnoručně podepsány smluvními stranami. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelným způsobem, kterým může společnost Medpace sdělovat informace poskytovateli 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. 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 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. Poskytovatel a/nebo hlavní zkoušející mají možnost</p>	

<p>Medpace first provided the electronic communication.</p>	<p>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.</p>
<p><b>12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b></p> <p><b>12.1</b> Except as set forth below, Sponsor agrees to defend, indemnify and hold harmless Principal Investigator and Provider, its trustees, officers, employees and their respective successors, heirs and assigns (collectively, the “Provider’s Indemnitees”) from any and all liabilities, claims, actions, suits, or proceedings for any injury arising out of or from the administration or use of the Study Drug furnished by Sponsor pursuant to the Protocol or otherwise related to the conduct of the Study (“Claim”), provided, however, that:</p> <p><b>12.1.1</b> The Provider’s Indemnitees have conducted the Study in accordance with the Protocol, this Agreement and all instructions delivered by Sponsor concerning the administration or use of the Study Drug;</p> <p><b>12.1.2</b> The Provider’s Indemnitees have complied with all applicable laws and regulations;</p> <p><b>12.1.3</b> Sponsor shall not indemnify, defend and hold harmless the Provider’s Indemnitees from liabilities arising out of negligent actions, reckless misconduct or intentional misconduct of any of the Provider’s Indemnitees;</p> <p><b>12.1.4</b> As soon as possible but in no event later than within thirty (30) days of an Provider’s Indemnitees’ receipt</p>	<p><b>12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</b></p> <p><b>12.1</b> S výjimkou níže uvedeného se zadavatel zavazuje obhajovat, odškodňovat a zbavit odpovědnosti hlavního zkoušejícího a poskytovatele, členy jeho statutárních orgánů, úředníky, zaměstnance a jejich příslušné nástupce, dědice a právní zástupce (souhrnně „odškodňované osoby poskytovatele“) před jakýmkoli a veškerými závazky, nároky, kroky, soudními přemi nebo řízeními z důvodu jakékoli újmy plynoucí z podání nebo užívání hodnoceného přípravku zajištěného zadavatelem v souladu s protokolem nebo jinak souvisejícím s prováděním studie (dále jen „nárok“), ovšem za předpokladu následujícího:</p> <p><b>12.1.1</b> Odškodňované osoby poskytovatele prováděly studii v souladu s protokolem, touto smlouvou a všemi pokyny ze strany zadavatele, které se týkají podávání nebo užívání hodnoceného přípravku;</p> <p><b>12.1.2</b> Odškodňované osoby poskytovatele dodržovaly veškeré platné zákony a předpisy;</p> <p><b>12.1.3</b> Zadavatel nebude odškodňovat, obhajovat ani nezbaví odpovědnosti odškodňované osoby poskytovatele před závazky plynoucími z nedbalosti, nezodpovědného pochybení nebo záměrného pochybení kterékoli z odškodňovaných osob poskytovatele;</p> <p><b>12.1.4</b> Jakmile to bude možné, avšak v žádném případě ne později než do třiceti (30) dnů po přijetí</p>

<p>of written notice of any complaint or Claim or injury relating to any loss subject to this indemnification, Sponsor and Medpace shall be notified in writing of any such complaint, Claim or injury;</p> <p><b>12.1.5</b> Sponsor has sole control over the defense and settlement of any such Claim, including the right to select defense counsel and to direct the defense or settlement of any such Claim, provided that Sponsor shall act reasonably and in good faith with respect to the defense or settlement of such Claim; and</p> <p><b>12.2</b> The Provider's Indemnitees shall reasonably cooperate with Sponsor and its legal representatives in the investigation and defense of any Claim covered under this Section 12.1. In the event that a Claim is or may be asserted, the Provider's Indemnitees shall have the right at their own expense to select and to obtain representation by separate legal counsel.</p> <p><b>12.3</b> Provider agrees to defend, indemnify and hold harmless Sponsor, and its trustees, officers, employees, and agents and their respective successors, heirs and assigns (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from any and all liabilities, claims, actions, suits, or proceedings, resulting from the negligent activities, reckless misconduct or intentional misconduct of Principal Investigator or Institution, or their agents or employees, pertaining to the activities to be carried out pursuant to the obligations of the Protocol or otherwise related to the conduct of the Study, provided, however, that:</p> <p><b>12.3.1</b> Provider shall not indemnify, defend and hold harmless the</p>	<p>písemného oznámení odškodňovanou osobou poskytovatele o stížnosti nebo nároku nebo újmě související s jakoukoli ztrátou, která je předmětem tohoto odškodnění, zadavatel a společnost Medpace budou písemně o takové stížnosti, nároku nebo újmě uvědoměni;</p> <p><b>12.1.5</b> Zadavatel má výhradní kontrolu nad obhajobou a vypořádáním jakéhokoli takového nároku, včetně práva na výběr právního zastoupení a na směřování obrany nebo vypořádání jakéhokoli takového nároku za předpokladu, že zadavatel bude jednat uvážlivě a v dobré víře s ohledem na obhajobu nebo vypořádání takového nároku; a</p> <p><b>12.2</b> Odškodňované osoby poskytovatele budou v rozumné míře spolupracovat se zadavatelem a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě jakéhokoli nároku podle tohoto oddílu 12.1. V případě, že nárok je nebo může být uplatněn, odškodňované osoby poskytovatele budou mít právo si na vlastní náklady vybrat a zajistit samostatné právní zastoupení.</p> <p><b>12.3</b> Poskytovatel se zavazuje obhajovat, odškodňovat a zbavit odpovědnosti zadavatele a členy jeho statutárních orgánů, úředníky, zaměstnance a zástupce a jejich příslušné nástupce, dědice a právní zástupce (souhrnně „odškodňované osoby zadavatele“) před jakýmkoli a veškerými závazky, nároky, kroky, soudními přemi nebo řízeními plynoucími z nedbalosti, nezodpovědného pochybení nebo záměrného pochybení souvisejícího s činnostmi, které mají být prováděny podle závazků v protokolu nebo jinak souvisejícími s prováděním studie, avšak za předpokladu následujícího:</p> <p><b>12.3.1</b> Poskytovatel nebude odškodňovat, obhajovat ani nezbaví odpovědnosti</p>
---	---

<p>Sponsor Indemnitees from Claims arising out of negligent activities, or intentional misconduct of the Sponsor Indemnitees;</p> <p><b>12.3.2</b> As soon as possible, but in no event later than within thirty (30) days of a Sponsor Indemnitees' receipt of notice of any complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification, Sponsor notifies Principal Investigator and Provider in writing of such complaint, claim or injury; and</p> <p><b>12.3.3</b> The Sponsor Indemnitees reasonably cooperate with Principal Investigator and Provider and their legal representatives in the investigation and defense of any claims or suits covered under this Section 12.2. In the event that a Claim is or may be asserted, the Sponsor Indemnitees shall have the right at their own expense to select and to obtain representation by separate legal counsel.</p> <p><b>12.4</b> For purposes of this Section, the term "Research Injury" means physical injury caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study subject would not have received if the subject had not participated in the Study. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Research Injury experienced by a Study subject. Institution further agrees to promptly notify Sponsor of any Research Injury within thirty (30) days of receiving notice of the Research Injury. Sponsor agrees to reimburse Provider for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Research Injury.</p>	<p>odškodňované osoby zadavatele před nároky vyplývajícími z nedbalosti nebo záměrného pochybení ze strany odškodňovaných osob zadavatele;</p> <p><b>12.3.2</b> Jakmile to bude možné, avšak v žádném případě ne později než do třiceti (30) dnů po přijetí písemného oznámení odškodňovanou osobou zadavatele o stížnosti, nároku nebo újmě související s jakoukoli ztrátou, která je předmětem tohoto odškodnění, zadavatel písemně uvědomí hlavního zkoušejícího a poskytovatele o takové stížnosti, nároku či újmě; a</p> <p><b>12.3.3</b> Odškodňované osoby zadavatele budou v rozumné míře spolupracovat s hlavním zkoušejícím a poskytovatelem a jejich právními zástupci při vyšetřování a obhajobě veškerých nároků nebo při podle tohoto oddílu 12.2. V případě, že nárok je nebo může být uplatněn, odškodňované osoby zadavatele budou mít právo si na vlastní náklady vybrat a zajistit samostatné právní zastoupení.</p> <p><b>12.4</b> Pro účely tohoto oddílu znamená termín „újma plynoucí z výzkumu“ fyzickou újmu způsobenou léčbou nebo postupy vyžadovanými protokolem, které by subjekt hodnocení nepodstoupil, kdyby se neúčastnil studie. Poskytovatel souhlasí, že poskytne nebo zařídí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy plynoucí z výzkumu, kterou prodělá subjekt hodnocení. Dále se poskytovatel zavazuje neprodleně informovat zadavatele o jakékoli újmě plynoucí z výzkumu do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení o takovéto újmě. Zadavatel souhlasí s tím, že poskytovatel uhradí skutečné náklady na diagnostické postupy a léčbu, které budou nezbytné k léčbě újmy plynoucí z výzkumu.</p>
---	---

<p><b>12.5</b> No settlement or compromise of a Claim subject to Section will be binding on a party without such party's prior written consent. Neither party will unreasonably withhold consent of a settlement or compromise. Neither party will admit fault on behalf of the other party without the written approval of that Party.</p>	<p><b>12.5</b> Pro žádnou smluvní stranu nebude závazné žádné vypořádání nebo smírné urovnání nároku podle tohoto oddílu bez předchozího písemného souhlasu této smluvní strany. Žádná smluvní strana nebude nepřiměřeným způsobem odmítat souhlas s vypořádáním nebo smírným urovnáním. Žádná smluvní strana nepřizná pochybení jménem druhé smluvní strany bez písemného souhlasu dané smluvní strany.</p>
<p><b>12.6</b> 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.</p>	<p><b>12.6</b> 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.</p>
<p><b>12.7</b> Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Principal Investigator, the Study Personnel and for itself against damage incurred in connection with the conduct of the Study concerned, in accordance with the provisions of Section 52(3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, 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.</p>	<p><b>12.7</b> Zadavatel prohlašuje, že pro hlavního zkoušejícího, personál studie a sebe sama uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu vzniklou třetí straně v souvislosti s prováděním dotčené studie v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, přičemž takové pojištění bude kryt zejména náklady na léčbu subjektů studie, která souvisí s jakoukoliv 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.</p>

### 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.

### 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

### 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 USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A KORUPCI

Při plnění svých povinností podle této smlouvy žádná strana ani žádný ze zástupců stran nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neschválí zaplacení jakékoliv 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 jakéhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, nebo veřejné mezinárodní organizace, nebo jakéhokoliv 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

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>15 ASSIGNMENT AND DELEGATION</b></p> <p>This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Provider or Principal Investigator without the prior express written consent of Medpace. Any attempt made by Provider or Principal Investigator to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Provider and Principal Investigator acknowledges that Medpace shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without the consent of Provider or Principal Investigator.</p>	<p><b>15 POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</b></p> <p>Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být poskytovatelem ani hlavním zkoušejícím postoupeny ani delegovány bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Jakýkoli pokus poskytovatele či hlavního zkoušejícího postoupit nebo delegovat tuto smlouvu v rozporu s tímto oddílem nebude platný ani účinný. Poskytovatel a hlavní zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace je oprávněna postoupit nebo delegovat tuto smlouvu nebo jakoukoli její část bez souhlasu poskytovatele či hlavního zkoušejícího.</p>
<p><b>16 INDEPENDENT CONTRACTOR</b></p> <p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Provider, Principal Investigator or Study Personnel.</p>	<p><b>16 NEZÁVISLÝ SMLUVNÍ PARTNER</b></p> <p>Vztah smluvních stran je vztahem nezávislých smluvních partnerů a nebude vykládán jako jakýkoliv zaměstnanecký či zastupitelský vztah mezi smluvními stranami. Společnost Medpace ani zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoliv zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se poskytovatele, hlavního zkoušejícího či personálu studie.</p>
<p><b>17 CHANGES TO THE PROTOCOL</b></p> <p>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.</p>	<p><b>17 ZMĚNY PROTOKOLU</b></p> <p>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.</p>

<p><b>18 GOVERNING LAW AND CONTROLLING LANGUAGE</b></p> <p>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.</p> <p>The Parties undertake and agree that legal proceeding and adjudication of potential disputes, which will not be resolved by reconciliation, will be resolved in the appropriate court in Hradec Kralove.</p>	<p><b>18 ROZHODNÉ PRÁVO A JAZYK</b></p> <p>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.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno u příslušného soudu v Hradci Králové.</p>
<p><b>19 COUNTERPARTS</b></p> <p>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. Provider will receive a wet-ink Agreement and wet-ink of any potential subsequent amendments.</p>	<p><b>19 VYHOTOVENÍ</b></p> <p>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. Poskytovatel obdrží tuto smlouvu a jakékoli její případné dodatky v papírové podobě.</p>
<p><b>20 SPONSOR AS THIRD-PARTY BENEFICIARY</b></p> <p>The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.</p>	<p><b>20 ZADAVATEL JAKO OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA</b></p> <p>Smluvní strany uznávají a souhlasí, že zadavateli náleží prospěch z této smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace.</p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized.</p>	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto smlouvu.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Signature page to follow / Následuje podpisová strana</b></p>	



**Medpace, Inc.**

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

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

XXXX  
Title / Funkce

**3. 11. 2016**

.....  
Date of signature/Datum podpisu

**Provider / Poskytovatel**

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

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h.c.  
Name (print or type) / Jméno (tiskacími písmeny nebo strojově)

Director/ředitel Fakultní nemocnice Hradec Králové  
Title / Funkce

**10. 11. 2016**

.....  
Date of signature/Datum podpisu

**Principal Investigator / Hlavní zkoušející**

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

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

XXXX  
Title / Funkce

**10. 11. 2016**

.....  
Date of signature/Datum podpisu