

CLINICAL STUDY AGREEMENT

PROTOCOL: OP0595-6

SITE: ME6-06-01

INVESTIGATOR NAME: [REDACTED]

SPONSOR NAME: MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

PROTOKOL: OP0595-6

CENTRUM: ME6-06-01

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO: [REDACTED]

NÁZEV ZADAVATELE: MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

CLINICAL STUDY AGREEMENT

This clinical study agreement ("Agreement"), effective from the date of publication in the register of contracts (the "Effective Date"), is entered into by and among **Medpace Clinical Research, LLC**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, tax ID 81-4138570 ("Medpace"), represented by [REDACTED]; and **Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**, with its principal office and place of business at Strazovska 1247/22, 697 01 Kyjov, The Czech Republic ("Institution"), represented by Jiri Vyhnal, MD; and [REDACTED], with his principal office and place of business at [REDACTED] ("Investigator"). Medpace, Institution, and Investigator are sometimes collectively referred to herein each as a "Party" or collectively as the "Parties".

WHEREAS, Meiji Seika Pharma Co., Ltd. ("Sponsor") is sponsoring a clinical study on the compound Nacubactam (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. OP0595-6, titled A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Single-Blind Study to Assess the Efficacy and Safety of Cefepime/Nacubactam and Aztreonam/Nacubactam Versus Best Available Therapy in Adults With Complicated Urinary Tract Infection, Acute Uncomplicated Pyelonephritis, Hospital-Acquired

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“), v účinnosti od data uveřejnění smlouvy v Registru smluv („datum účinnosti“), uzavřená mezi společnostmi **Medpace Clinical Research, LLC**, se sídlem a provozovnou v 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, DIČ 81-4138570 („Medpace“), zastoupenou [REDACTED], ředitelem pro klinický vývoj; a **Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace**, se sídlem a provozovnou Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, Česká republika („zdravotnické zařízení“), zastoupená MUDr. Jiřím Vyhnalem; a [REDACTED], se sídlem a provozovnou v [REDACTED] („zkoušející“). Společnost Medpace, zdravotnické zařízení a zkoušející jsou zde někdy společně označovány každý jako „strana“ nebo společně jako „strany“.

VZHLEDEM K TOMU, že Meiji Seika Pharma Co., Ltd. (dále jen „zadavatel“) zadává klinické hodnocení látky Nacubactam (dále jen „hodnocené léčivo“) v souladu s protokolem č. OP0595-6 s názvem „Multicentrická, randomizovaná, jednoduše zaslepená studie fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti cefepim/nacubaktamu a aztreonam/nacubaktamu v porovnání s nejlepší dostupnou léčbou u dospělých s komplikovanou infekcí močového traktu, akutní nekomplikovanou pyelonefritidou, v nemocnici

Bacterial Pneumonia, Ventilator Associated Bacterial Pneumonia, and Complicated Intra-Abdominal Infection due to Carbapenem Resistant Enterobacterales (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 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:	získanou bakteriální pneumonií, bakteriální pneumonií související s umělou plicní ventilací a komplikovanou intraabdominální infekcí způsobenou enterobakteriemi rezistentními na karbapenem“ (dále jen „protokol“) a že zdravotnické zařízení má odborné znalosti v oblasti vedení a provádění klinických hodnocení. Provádění protokolu se v tomto dokumentu označuje jako „studie“ a VZHLEDEM K TOMU, že společnost Medpace je smluvní výzkumná organizace, která byla zadavatelem pověřena řízením a správou studie, mimo jiné včetně sjednání a uzavření této smlouvy, a VZHLEDEM K TOMU, že společnost Medpace si přeje, aby se zdravotnické zařízení a zkoušející podíleli na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy, a že zdravotnické zařízení a zkoušející si přejí podílet se na provádění studie v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. PROTO, s ohledem na výše uvedené a vzájemné závazky a sliby uvedené v tomto dokumentu a na řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, se strany dohodly takto:
---	---

1 SCOPE OF WORK	1 ROZSAH PRACÍ
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 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. 1.5 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.	1.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou provádět studii ve zdravotnickém zařízení v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, veškerými písemnými pokyny zadavatele a/nebo společnosti Medpace, všemi obecně uznávanými standardy správné klinické praxe, protokolem a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických hodnocení. Místo provádění studie nebude změněno bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. 1.2 Před zahájením studie získá společnost Medpace/zadavatel veškerá potřebná povolení příslušných regulačních orgánů a centrální etické komise. Zkoušející bude v příslušném případě odpovědný za veškerá podání místní etické komisi zdravotnického zařízení. 1.3 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne zkoušejícímu volný přístup k příslušné populaci subjektů zdravotnického zařízení tak, aby mohl přijmout počet subjektů stanovený v části Povinnosti zkoušejícího níže, a bude mu nápomocné při řádném provádění studie. 1.4 Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne zdarma zdravotnickému zařízení dostatečné množství hodnoceného léčiva pro použití v rámci studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že hodnocené léčivo a veškeré vybavení dodané zadavatelem smí být používáno pouze pro účely studie a bude používáno pouze v souladu s protokolem a případnými písemnými pokyny zadavatele. 1.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují, že ani zdravotnické zařízení ani zkoušející nejsou rezidenty Spojených států amerických ani právnickou osobou nebo partnerským subjektem, který je či byl považován za americkou právnickou osobu nebo partnerský subjekt, a že všechny platby, které zdravotnické zařízení obdrží na základě této smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké.

2 INVESTIGATOR RESPONSIBILITIES	2 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO
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. 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 becomes aware of any Study Personnel member has been debarred or proceedings have been initiated with respect to debarment. 2.4 Investigator shall enroll in the Study approximately █ evaluable subjects who meet the inclusion criteria of the Protocol during the enrollment period of approximately █ to █. 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.	2.1 Zdravotnické zařízení tímto pověřuje zkoušejícího, aby ve zdravotnickém zařízení působil jako hlavní zkoušející studie. Zkoušející bude odpovědný za vedení studie v souladu s platnými zásadami zdravotnického zařízení, které, jak zdravotnické zařízení potvrzuje, nejsou v rozporu s podmínkami této smlouvy a protokolem. Pokud nebude moci z jakéhokoli důvodu pokračovat v pozici zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení, společnost Medpace i zadavatele, bude tato smlouva ukončena, jak je uvedeno v oddíle Doba platnosti a ukončení. Zkoušející bude i nadále vázán všemi závazky a podmínkami této smlouvy, dokud zadavatel neschválí nového zkoušejícího a nebudou získány všechny příslušné souhlasy regulačních nebo etických komisí ohledně nového zkoušejícího. 2.2 Zkoušející potvrzuje, že je plně kvalifikovaný provádět studii a zastávat pozici hlavního zkoušejícího. 2.3 Zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které se podílejí na provádění libovolné části studie („pracovníci podílející se na studii“), budou kvalifikovaní lékaři a zdravotníci pracovníci, u kterých nenastaly překážky vylučující jejich práci na klinických hodnoceních a kteří jsou zaměstnanci nebo subdodavateli zdravotnického zařízení, a zdravotnické zařízení bude odpovědné za to, že budou dodržovat podmínky této smlouvy. Pokud se zdravotnické zařízení dozví o tom, že u některého pracovníka studie nastala překážka vylučující ho z předmětné činnosti nebo že proti němu bylo zahájeno řízení související s takovým vyloučením, písemně to oznámí společnosti Medpace. 2.4 Zkoušející zařadí do studie přibližně █ hodnotitelných subjektů, které v průběhu období pro zařazování, tj. přibližně od █ do █, splňují kritéria protokolu pro zařazení. Skutečná délka období pro zařazování může být na základě písemného oznámení provedeného společností Medpace nebo zadavatelem prodloužena nebo zkrácena. Protože zařazování bude probíhat kompetitivní formou na všech pracovištích účastnících se studie, vyhrazuje si společnost Medpace právo dát zkoušejícímu pokyn, aby zařadil menší nebo větší počet subjektů, než je sjednáno v okamžiku podpisu této smlouvy.

2.5 Investigator shall obtain the necessary written informed consent of each subject prior to performing any Study related procedures. Investigator shall comply with all applicable ethical principles and good clinical practice to obtain each subject's informed consent.	2.5 Zkoušející je povinen před prováděním jakýchkoli úkonů v rámci studie získat potřebný písemný informovaný souhlas jednotlivých subjektů. Zkoušející bude při získávání informovaného souhlasu jednotlivých subjektů dodržovat všechny platné etické zásady a řídit se správnou klinickou praxí.
2.6 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.	2.6 Zkoušející může být společností Medpace na její žádost nápomocen při poskytování veškerých požadovaných aktualizací nebo informací souvisejících se studií pro účely předložení těchto informací příslušné centrální etické komisi a regulačním orgánům. Společnost Medpace bude odpovědná za jednání s příslušnou centrální etickou komisí a regulačními orgány a překládání zpráv a informací této komisi a orgánům. Zkoušející bude odpovědný za veškerá případná podání k místní etické komisi zdravotnického zařízení.
2.7 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.	2.7 Zkoušející vyrozumí společnost Medpace o nežádoucích událostech a závažných nežádoucích událostech ve lhůtách a v souladu s postupy uvedenými v protokolu nebo 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. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Medpace, as applicable. 3.2 Institution and 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. 3.3 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; 3.3.4 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	3.1 „Důvěrné informace“ znamenají veškeré informace, které jsou (a) poskytnuty zadavatelem nebo společností Medpace či jejich jménem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vypracovány, získány nebo vytvořeny zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky podílejícími se na studii v důsledku provádění studie podle této smlouvy (kromě zdravotních záznamů subjektů účastnících se studie), mimo jiné včetně protokolu, údajů ze studie, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studií. Důvěrné informace a všechny hmatatelná projevy důvěrných informací v libovolných médiích jsou výhradním majetkem zadavatele či případně společnosti Medpace. 3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že nebudou používat důvěrné informace pro jiné účely než pro účely provádění studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že neposkytnou důvěrné informace třetím osobám kromě toho, kdy to bude nezbytné pro provádění studie a kdy taková třetí osoba bude souhlasit s tím, že bude vázána povinnostmi tohoto oddílu. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou důvěrné informace chránit se stejnou mírou péče, jakou vynakládají na ochranu svých vlastních důvěrných informací, avšak v žádném případě nikoli s menší než přiměřenou péčí. 3.3 Výraz důvěrné informace bude považován za termín, který nezahrnuje informace: 3.3.1 které jsou nebo se stanou veřejně známými bez pochybení zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího; 3.3.2 u kterých zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou prokázat, že je vlastnili či nezávisle vytvořili ještě před jejich poskytnutím či vytvořením na základě této smlouvy; 3.3.3 které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrželi od třetí osoby, která nemá zákonem zakázáno tyto informace poskytnout; 3.3.4 které jsou zdravotnické zařízení nebo zkoušející ze zákona povinni poskytnout za předpokladu, že

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 respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at privacy@Medpace.com, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227	o tomto požadavku budou společnost Medpace a zadavatele informovat s dostatečným předstihem tak, aby mohli požádat o ochranný příkaz nebo jinou změnu takového požadavku, nebo 3.3.5 které je vhodné začlenit do publikace v souladu s oddílem Publikace a propagace. 3.4 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že společnost Medpace může z informací zdravotnického zařízení a jeho pracovníků (včetně zkoušejícího) a pracovníků podílejících se na studii sestavit databázi, která bude používána v souvislosti se studií (mimo jiné včetně dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských odborností, účasti na klinických hodnoceních, formulářů finančních prohlášení), a/nebo může tyto informace používat pro účely související s její obchodní činností. Zdravotnické zařízení zajistí všechny potřebné souhlasy od svých pracovníků, které umožní toto sdílení informací. Tyto informace se používají výhradně ve spojení se zahájením studií a studiemi proveditelnosti a přístup k nim má pouze zadavatel příslušné studie a pracovníci pověřeni vedením studie a pracovníci, kteří tyto informace potřebují znát, aby mohli plnit své povinnosti (dále jen „oprávnění pracovníci“). Protože některé studie společnosti Medpace jsou prováděny v celosvětovém měřítku, jsou shromážděné osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří se mohou nacházet v zemích mimo Evropskou unii. Společnost Medpace zavedla za účelem ochrany osobních údajů zásady a postupy, které upravují bezpečnost těchto údajů a omezený přístup k nim a které jsou v rámci celé společnosti Medpace a jejích přidružených společností jednotné a splňují normy na ochranu osobních údajů platné v rámci Evropské unie. V případě potřeby uzavře společnost Medpace se zadavateli smlouvy o zpracování údajů, které budou v souladu s platnými zákony Evropské unie o ochraně údajů. Jednotlivci, jejichž údaje jsou shromažďovány, mají v souladu se zákony vztahujícími se k ochraně osobních údajů právo získat přístup ke svým osobním údajům, měnit je, opravovat a odstraňovat, a to jednoduše zasláním požadavku k rukám referenta pro ochranu osobních údajů společnosti Medpace na emailovou adresu privacy@Medpace.com nebo na následující adresu: Referent pro ochranu soukromých
--	--

3.5 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Institution or the Investigator save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. The Parties and Sponsor hereby acknowledge and agree that any personal data collected in connection with the Study will be transferred outside the European Union. When applicable, data processing agreements are implemented between the Parties for the transfer of such data and these agreements include protections for the Study subjects' data as required by the European Union. Study subjects also consent to having their data transferred outside the European Union.	údajů společnosti na adrese privacy@Medpace.com, nebo na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227 3.5 Strany souhlasí s tím, že budou v souvislosti se subjekty studie zapojenými do studie dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou poskytovat zadavateli ani společnosti Medpace osobní údaje, pokud to není vyžadováno kvůli splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo vykazování závažných nepříznivých reakcí nebo v souvislosti se stížnostmi nebo řízením vyvolaným subjektem studie v souvislosti se studií. Zadavatel ani společnost Medpace nebudou poskytovat třetím osobám údaje o totožnosti subjektů studie bez předchozího písemného souhlasu subjektů studie, pokud to není v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů a soukromí nebo v souvislosti se stížnostmi nebo řízením vyvolaným subjektem studie v souvislosti se studií. Smluvní strany a zadavatel tímto potvrzují a souhlasí s tím, že osobní údaje shromážděné v souvislosti se studií budou předávány mimo Evropskou unii. V případě potřeby budou pro účely převodu těchto údajů mezi smluvními stranami uzavřeny smlouvy o zpracování údajů a tyto smlouvy budou obsahovat ochranná opatření ohledně údajů subjektů studie požadovaná Evropskou unií. Subjekty studie také souhlasí s tím, že jejich údaje budou převedeny mimo Evropskou unii.
---	---

4 RECORDKEEPING	4 VEDENÍ ZÁZNAMŮ
4.1 Investigator shall complete all case report forms ("CRFs") only in English, verify the data contained in the CRFs against pertinent subject records, and ensure that all CRFs are accurate, complete, and legible.	4.1 Zkoušející vyplní všechny Záznamy o subjektech hodnocení ("CRF") pouze v angličtině, ověří údaje obsažené v CRF podle příslušných záznamů o subjektu hodnocení 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: Twenty-five (25) years after completion of the Study; or as defined by local laws and regulations.	4.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou uchovávat všechny záznamy, údaje, dokumenty nebo informace související se studií až do následující události (podle toho, která nastane nejpozději): dvacet pět (25) let po dokončení studie nebo jak stanoví místní zákony a předpisy.
4.3 At the end of such required retention period, Institution and Investigator shall not destroy any such records until they have obtained Medpace's prior written permission to do so. Medpace will respond promptly to Institution's requests to dispose of records.	4.3 Na konci dané požadované doby archivace zdravotnické zařízení a zkoušející tyto záznamy nezlikvidují, dokud k tomu předem nezískají písemné povolení společnosti Medpace. Společnost Medpace neprodleně odpoví na žádosti zdravotnického zařízení o likvidaci záznamu.
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 Podle požadavků oddílu Důvěrné informace si může zdravotnické zařízení po skončení požadované doby archivace ponechat ve svém vlastnictví archivní kopii důvěrných informací, která obsahuje všechny údaje, dokumenty nebo informace týkající se provádění této smlouvy, a to výhradně tak, jak je to požadováno pro regulační, právní nebo pojistné účely.

5 ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	5 PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITY
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 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 shall promptly provide such data. Institution will notify Medpace and/or Sponsor by telephone and subsequently in written form, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, Investigator, 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. 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.	5.1 Společnost Medpace a/nebo zadavatel mají během doby platnosti této smlouvy právo v prostorách zdravotnického zařízení v přiměřenou dobu provádět kontrolu postup studie. Společnost Medpace a/nebo zadavatel oznámí zkoušejícímu před každou kontrolou datum a čas jejího provedení. Zástupci společnosti Medpace a/nebo zadavatele mohou prohlížet údaje získané ze studie a/nebo požadovat jejich kopie a zkoušející tyto údaje neprodleně poskytne. Zdravotnické zařízení oznámí společnosti Medpace a/nebo zadavateli telefonicky a následně písemnou formou všechny důležité změny, mimo jiné včetně změn pracovníků účastnících se provádění studie, zkoušejícího nebo fyzického místa, ke kterým během studie dojde. 5.1.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející zašlou písemné oznámení společnosti Medpace a zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se v souvislosti se studií dozví o jakékoli regulační kontrole vládního nebo regulačního orgánu. Společnost Medpace a zadavatel mají právo být u těchto kontrol přítomni a budou mít příležitost poskytnout odpovědi, které budou případně požadovány, posoudit je a připomínkovat je. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející dále poskytnou společnosti Medpace a zadavateli písemnou formou kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží nebo získá na základě takové kontroly.

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-Institution and in Schedule A-Investigator 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-Institution / Schedule A-Investigator 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-Institution / Schedule A-Investigator 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-Institution / Schedule A-Investigator.	6 NÁKLADY A ROZPIS PLATEB Jako protiplnění za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením a zkoušejícím podle podmínek této smlouvy a po schválení zadavatelem zaplatí společnost Medpace nebo jí pověřená osoba příjemci („příjemce“) uvedenému v příloze A-Zdravotnické zařízení a v příloze A-Zkoušející, které tvoří přílohu této smlouvy a jsou do ní odkazem začleněny. Příjemce přijme platbu od společnosti Medpace nebo jí pověřené osoby jako protiplnění za poskytnuté služby v plné výši. Pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak, veškeré náklady uvedené v příloze A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející zůstanou po dobu studie neměnné. Smluvní strany jsou srozuměny a souhlasí s tím, že společnost Medpace ani zadavatel nebudou proplácet subjekty, které byly do studie randomizovány v rozporu s protokolem nebo které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyloučení nebo pro které jsou provedeny závažné odchylky od protokolu. Rozpočet obsažený v příloze A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející zahrnuje všechny příslušné daně. DPH se neuplatňuje, protože společnost Medpace je společností se sídlem v USA. Pokud by během doby platnosti této smlouvy došlo ke změnám v zákonech o DPH nebo jiných daňových zákonech vyžadujících srážky, bude za DPH nebo srážky odpovědná smluvní strana nesoucí zákonnou odpovědnost. Společnost Medpace jako zprostředkovatel plateb zadavatele uhradí platby příjemci podle této smlouvy z prostředků uložených u zadavatele. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, může společnost Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze společností Medpace za účelem zvýšení nákladů na studii popsanych v příloze A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející.
--	---

7 TERM AND TERMINATION	7 DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ
7.1 This Agreement shall commence upon the date it is published in the Contracts Registry (as defined in Section 9.2 below) and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study.	7.1 Tato smlouva vstoupí v platnost a účinnost dnem zveřejnění v registru smluv (jak je definováno v oddíle 9.2 níže) a pokud nebude ukončena předčasně, jak je uvedeno v této části, bude platit až do dokončení studie.
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 strana může tuto smlouvu ukončit, pokud ji druhá strana zásadním způsobem poruší a nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení druhé smluvní strany, ve kterém budou uvedeny podrobnosti o povaze daného porušení, nebo kdykoli, pokud je to potřeba z důvodu ochrany bezpečnosti a blaha subjektů studie.
7.3 Medpace may also terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Investigator. 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-Institution / Schedule A-Investigator 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-Institution / Schedule A-Investigator.	7.3 Společnost Medpace může také tuto smlouvu kdykoli ukončit zasláním písemné výpovědi s třicetidenní (30 denní) výpovědní lhůtou zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. S výjimkou případu ukončení z důvodu závažného porušení ze strany zdravotnického zařízení bude společnost Medpace povinna zaplatit příjemci výhradně za položky uvedené v příloze A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející, které vznikly před datem výpovědi. Zdravotnické zařízení ihned vrátí společnosti Medpace všechny nespotřebované zálohové platby uhrazené společností Medpace podle přílohy A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející nebo zajistí, aby je příjemce ihned vrátil.
7.4 Upon completion or termination of this Agreement, in no event shall Medpace be obligated to pay any invoices submitted after the time period for submitting final invoices set forth in Schedule A-Institution / Schedule A-Investigator has expired.	7.4 Společnost Medpace nebude v žádném případě povinna při splnění nebo ukončení této smlouvy uhradit faktury předložené poté, co uplynula lhůta pro předložení konečných faktur stanovená v příloze A-Zdravotnické zařízení / příloze A-Zkoušející.
7.5 Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, upon Medpace's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies, including, but not limited to, Study Drug and related devices, Study data, equipment, and any biological samples or other materials provided by Medpace or Sponsor for the conduct of the Study, to Sponsor or Medpace within thirty (30) days. If Medpace requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Medpace with written certification of such destruction. The Confidential Information,	7.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející do třiceti (30) dnů po splnění nebo ukončení této smlouvy na žádost společnosti Medpace vrátí zadavateli nebo společnosti Medpace všechny dokumenty, informace a/nebo pomocný a provozní materiál, mimo jiné včetně hodnoceného léčiva a souvisejících prostředků, údajů studie, zařízení a případných biologických vzorků nebo ostatních materiálů poskytnutých společností Medpace nebo zadavatelem pro účely provádění studie, nebo je zničí. Pokud společnost Medpace požaduje, aby tyto dokumenty, informace nebo materiál byly zničeny, souhlasí zdravotnické zařízení nebo

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 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	případně zkoušející s tím, že je zničí, a předloží o tom společnosti Medpace písemné potvrzení. Oddíly Důvěrné informace, Vedení záznamů, Přístup k záznamům, Náklady a rozpis plateb, Doba platnosti a ukončení, Duševní vlastnictví, Publikace a propagace, Odškodnění a pojištění, Ustanovení ve věci boje proti úplatkářství a korupci a Ostatní ustanovení budou platit i po ukončení této smlouvy nebo po uplynutí doby její platnosti.
---	--

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, resulting from or reduced to practice as a result of conducting the Study, or made using the Study Drug or 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. If Sponsor requests, Institution and Investigator will execute and will cause Study Personnel to execute any application, assignment, or instrument or to testify as Sponsor deems necessary for Sponsor to obtain patents or otherwise to protect Sponsor’s interest in an Invention. Sponsor will reasonably compensate Institution and/or Investigator, as applicable, for the time devoted to such activities and will reimburse Institution and/or Investigator, as applicable, for reasonable and necessary expenses incurred.	8.1 Je dohodnuto, že, pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel, společnost Medpace, zkoušející ani zdravotnické zařízení nepřevědou na základě této smlouvy na nikoho jiného žádná patentová práva, autorská práva, práva k ochranné známce ani jiné majtkové právo zadavatele, společnosti Medpace, zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení. 8.1.1 „Vynález“ znamená jakýkoli objev, vynález, technologii, výsledek, údaje, materiál, zlepšení nebo nápad bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli, a které vznikly nebo byly zavedeny do praxe jako výsledek provádění studie, nebo které byly vytvořeny s použitím hodnoceného léčiva nebo důvěrných informací. 8.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející neprodleně písemně vyrozumí zadavatele o všech vynálezech vytvořených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky podílejícími se na studii. 8.3 Zadavatel bude vlastníkem veškerých práv, nároků a podílů na veškerých vynálezech a bude mít výhradní a výlučné právo získat pro tyto vynálezy dle svého rozhodnutí patentovou ochranu ve Spojených státech nebo v jiných zemích. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a zkoušející podepíší žádost, postoupení nebo listinu a zajistí, aby je podepsali i pracovníci podílející se na studii, nebo poskytne zadavateli svědectví, které bude zadavatel považovat za potřebné k tomu, aby získal patenty nebo jinak ochránil své zájmy týkající se patentů. Zadavatel v případě potřeby poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu přiměřenou náhradu za čas věnovaný těmito činnostem a proplatí jim vzniklé přiměřené a nezbytné náklady.

9 PUBLICATIONS AND PUBLICITY	9 PUBLIKACE A PROPAGACE
9.1 It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution 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, whichever occurs first, Institution and/or Principal Investigator may publish the results of their data from the Study after sponsor's approval. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Medpace with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least sixty (60) days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor shall have sixty (60) days to review the proposed publication for the purposes described below. Sponsor and Medpace may request in writing, and Institution 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. 9.2 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Medpace shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website https://smlouvy.gov.cz/ ("Contracts Registry"), in accordance with applicable laws and regulations. Schedule A-Institution / Schedule A-Investigator 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 CZK 1 000 000 assuming the Study patient enrollment goal is achieved. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in	9.1 Strany jsou srozuměny s tím, že studie je součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení může publikovat výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, avšak zcela v souladu s tímto oddílem a s oddílem Důvěrné informace. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející mohou po schválení zadavatelem zveřejnit výsledky svých dat ze studie po multicentrické publikaci nebo dvanáct (12) měsíců po dokončení studie, podle toho, která okolnost nastane dříve. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Medpace předem kopii jakýchkoli navrhovaných publikací nebo ústních prezentací, a to nejméně šedesát (60) dnů před plánovaným datem odevzdání nebo prezentace, a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na to, aby navrhovanou publikaci zkontroloval pro níže uvedené účely. Zadavatel a společnost Medpace mohou písemně požádat o (a) vymazání důvěrných informací, (b) provedení odůvodněných změn požadovaných zadavatelem nebo společností Medpace nebo (c) odložení navrhovaného odevzdání o další období, které nebude delší než devadesát (90) dnů, aby bylo možno ochránit potenciální patentovatelnost technologie popsané v daných materiálech, a zdravotnické zařízení s tím bude souhlasit. Zadavatel bude mít dle své volby nárok mít v každé takové publikaci poděkování za sponzorování studie. 9.2 Žádná smluvní strana nebude s výjimkou případu, kdy to požadují zákony, používat jméno druhé smluvní strany ani nebude vydávat jakákoli veřejná prohlášení týkající se této smlouvy ani zveřejňovat informace o studii, pokud k tomu nebude mít předem písemné svolení druhé smluvní strany. Toto předem poskytované povolení nesmí být bezdůvodně odpíráno. Společnost Medpace předloží tuto smlouvu v souladu s platnými právními předpisy ke zveřejnění v registru smluv spravovaném Ministerstvem vnitra, který je umístěn na internetové stránce https://smlouvy.gov.cz/ („Registr smluv"). Příloha A-Zdravotnické zařízení / Příloha A-Zkoušející obsahuje důvěrné informace společnosti Medpace a v registru smluv zveřejněna nebude. Odhadovaná celková možná částka, která má být uhrazena na základě smlouvy, činí 1 000 000 Kč za předpokladu, že bude dosaženo cílového počtu

the Contracts Registry. Institution 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. 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).	pacientů zařazených do studie. Společnost Medpace je povinna smlouvu před jejím uveřejněním v registru smluv zredigovat. Zdravotnické zařízení nezveřejní neredigované verze na žádných webových stránkách ani v jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace. Signatáři této smlouvy souhlasí se zveřejněním svých osobních údajů v registru smluv, mimo jiné včetně svých jmen a funkcí, a dávají k tomu svůj souhlas. 9.3 Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, nebrání žádné ustanovení obsažené v této smlouvě tomu, aby studie byla zaregistrována v registru www.clinicaltrials.cz nebo jakémkoli obdobném registru, a to včetně všech informací požadovaných Jednotnými požadavky na rukopisy předkládané biomedicínským časopisům Mezinárodní komise vydavatelů lékařských časopisů, které platí k datu zahájení studie (viz www.icmje.org).
--	--

10 NOTICES

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission. In addition, the Institution and 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:

IF TO MEDPACE:

Medpace
Clinical
Research
LLC
Attention
General
Counsel
5375
Medpace
Way
Cincinnati,
OH 45227

IF TO INSTITUTION AND INVESTIGATOR:

Nemocnice Kyjov
Strazovska 1247/22,
697 01 Kyjov
Attn: [REDACTED]
Phone: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

IF TO SPONSOR:

Meiji Seika
Pharma Co., Ltd.
Attn. Risako
Takaya, Clinical
development
department
4-16, Kyobashi 2-
chome
Chuo-ku, Tokyo
104-8002, Japan

10 OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená podle této smlouvy musí být v písemné formě a budou považována za doručená tři (3) dny po odeslání, pokud budou zaslána doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předem uhrazeným poštovním nebo poštovní doručenkou, nebo jeden (1) den po odeslání, pokud budou zaslána expresní kurýrní službou nebo faxovým/elektronickým přenosem. Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející sdělí společnosti Medpace písemně (e-mail je pro účely tohoto bodu považován za písemnou formu) veškeré změny v příslušném jménu příjemce, adrese příjemce, daňovém identifikačním čísle, adrese sídla společnosti případně firemním názvu zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího. Takové oznámení provede vedoucí pracovník zdravotnického zařízení, případně zkoušející, který má stejnou nebo větší pravomoc než vedoucí pracovník zdravotnického zařízení, který podepsal jménem zdravotnického zařízení tuto smlouvu. Všechna oznámení musí být adresována na níže uvedenou kontaktní adresu:

PRO SPOLEČNOST MEDPACE:

Medpace
Clinical
Research LLC
Attention
General
Counsel
5375
Medpace
Way
Cincinnati,
OH 45227

PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO:

Nemocnice Kyjov
Strážovská 1247/22,
697 01 Kyjov
K rukám: [REDACTED]
Tel: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]

PRO ZADAVATELE:

Meiji Seika
Pharma Co., Ltd.
Attn. Risako
Takaya, Clinical
development
department
4-16, Kyobashi 2-
chome
Chuo-ku, Tokyo
104-8002,
Japonsko

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 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.

11 ELEKTRONICKÉ PODPISY

Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že elektronická sdělení a elektronické podpisy jsou rovnocenné podpisům na papíře. Zdravotnické zřízení a zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že elektronické sdělení je přijatelnou formou pro sdělování informací mezi společností Medpace a zdravotnickým zařízením a zkoušejícím nebo mezi jinými dodavatelskými společnostmi sjednanými společností Medpace nebo zadavatelem, kdy tyto společnosti poskytují zdravotnickému zařízení specifické elektronické materiály pro studii bez nutnosti sdělovat tutéž věc písemně. Proto budou mít všechna sdělení a následný elektronický podpis, které byly, jsou nebo budou zaslány nebo podepsány mezi smluvními stranami v minulosti, současnosti či budoucnosti, stejnou platnost a účinnost jako dokument podepsaný a vytištěný. Elektronický podpis zahrnuje bez omezení také naskenovanou kopii podpisu, natištěný podpis nebo kliknutí myši na ikonu nebo tlačítko „Souhlasím“. Veškerá sdělení, která zasílá společnost Medpace zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu elektronickou formou, budou zasílána buď: (1) elektronickou poštou s vyžádáním stažení souboru PDF nebo DOC obsahujícího sdělení, nebo (2) v případě licenční smlouvy budou poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou pro ClinTrak. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou získat kopii elektronického sdělení na papíře tím, že si ji sami vytisknou, nebo požádají společnost Medpace, aby jim zaslala kopii vytištěnou na papíře poštou, za podmínky, že je tento požadavek učiněn v přiměřené lhůtě poté, co společnost Medpace nebo dodavatelská společnost poskytly toto elektronické sdělení poprvé.

12 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	12 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
12.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.	12.1 Zadavatel odškodní zdravotnické zařízení dle požadavku podle smluvních podmínek samostatné záruční listiny pro případ odškodnění mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Společnost Medpace nebude povinna odškodnit hlavního zkoušejícího, zdravotnické zařízení ani její zprostředkovatele, zaměstnance a zástupce.
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.	12.2 Společnost Medpace a zadavatel nebudou odpovědní za jakékoli náhodné, zvláštní, nepřímé nebo následné škody vzniklé osobám nebo na majetku, mimo jiné včetně práva na úhradu ztráty času, provozních výpadků, výrobních ztrát, ušlého zisku, podnikatelských ztrát a ztrát úspor nebo jiných ekonomických nebo obchodních ztrát nebo nároků jakéhokoliv druhu, které vyplývají nebo vznikají následkem provádění služeb nebo jiným způsobem dle této smlouvy, a to ani v případě, že budou o možnosti vzniku tokových škod informováni.
12.3 Sponsor represents it has taken out third party liability insurance for the Investigator, the Study Personnel and for itself 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.	12.3 Zadavatel prohlašuje, že v souladu s platnými zákony sjednal pro zkoušejícího, pracovníky podílejícími se na studii a pro sebe pojištění zákonné odpovědnosti pro případ škody vzniklé v souvislosti s prováděním dotyčné studie, a toto pojištění se bude zejména vztahovat na léčebné náklady subjektů studie související s případnou újmou na zdraví způsobenou subjektu studie v souvislosti s jeho účastí na studii. Zadavatel bude uvedené pojištění udržovat po dobu trvání studie a příslušnou dobu po jejím ukončení, pokud to platné zákony požadují.
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 two years thereafter. Proof of said insurance shall be supplied to Medpace upon request.	12.4 Zdravotnické zařízení bude udržovat pojištění dle požadavků příslušných zákonů a s limity, které odpovídají zákonným minimálním částkám. Zdravotnické zařízení bude udržovat toto pojistné krytí po dobu trvání této smlouvy a další dva roky poté. Společnosti Medpace bude na požádání předložen doklad o uvedeném pojištění.

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 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.	13 PŘEKÁŽKY Zdravotnické zařízení prohlašuje, že ani ono samo ani Zkoušející či kdokoli z vedení zdravotnického zařízení nebo jiní zaměstnanci nebo nezávislí dodavatelé nebo zprostředkovatelé, kteří budou zapojeni do studie, nejsou z této činnosti vyloučeni regulatorem. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející neprodleně písemně vyrozumí společnost Medpace ihned poté, co se dozví o takovém vyloučení, hrozícím vyloučení nebo odsouzení nebo jiné záležitosti, která by mohla k takovému vyloučení vést. Společnost Medpace může po přijetí tohoto oznámení nebo poté, co se jiným způsobem dozví o vyloučení, hrozícím vyloučení nebo jiné záležitosti, která by mohla vést k vyloučení, ukončit tuto smlouvu v souladu s podmínkami oddílu Doba platnosti a ukončení.
14 ANTI-BRIBERY/ANTI-CORRUPTION In carrying out its responsibilities under this Agreement, neither Party nor it nor any of its respective representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof corruptly for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage; provided however, the foregoing representation shall not apply to any facilitating or expediting payment to a foreign official, political party, or party official, the purpose of which is to expedite or to secure the performance of a routine governmental action by a foreign official, political party, or party official.	14 USTANOVENÍ VE VĚCI BOJE PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI Žádná ze smluvních stran ani její příslušní zástupci při plnění svých povinností vyplývajících ze smlouvy nezaplatí, nenabídnou ani nepřislíbí zaplatit ani neschválí zaplacení jakékoli peněžité částky ani neposkytnou či nepřislíbí poskytnout ani neodsouhlasí poskytnutí služeb nebo čehokoli hodnotného, a to přímo ani prostřednictvím třetí osoby, žádnému úředníkovi nebo zaměstnanci státního orgánu nebo podřízených úřadů nebo veřejné mezinárodní organizace nebo jejich úřadu či oddělení, korupčním způsobem za účelem nevhodného (i) ovlivnění jakéhokoli úkonu nebo rozhodnutí dané osoby v jejím úředním postavení včetně rozhodnutí neplnit své funkce u daného státního orgánu nebo úřadu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo dané politické strany, (ii) navádění takové osoby, aby využila svého vlivu u daného státního úřadu nebo orgánu nebo dané veřejné mezinárodní organizace nebo politické strany za účelem ovlivnění jejich úkonu nebo rozhodnutí, nebo (iii) zajištění libovolné neoprávněné výhody, avšak za podmínky, že výše uvedené zastupování se nebude vztahovat na pomocné nebo urychlující platby zahraničním úředníkům, politické straně nebo činiteli strany, jejichž účelem je urychlit nebo zajistit provedení běžného státního úkonu zahraničním úředníkem, politickou stranou nebo činitelem strany.

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. 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.	15 POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany a v jejich prospěch a ve prospěch jejich nástupců a povolených nabyvatelů. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nemohou tuto smlouvu a žádná práva, závazky a povinnosti z ní vyplývající postoupit ani přenést bez předchozího výslovného písemného souhlasu společnosti Medpace. Případný pokus zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího o postoupení nebo delegování této smlouvy v rozporu s tímto bodem bude neplatný a neúčinný. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že společnost Medpace bude mít právo tuto smlouvu nebo libovolnou její část postoupit nebo delegovat bez souhlasu zdravotnického zařízení.
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.	16 NEZÁVISLÝ DODAVATEL Vztah mezi smluvními stranami je vztahem nezávislých dodavatelů a neexistuje mezi nimi žádný zaměstnanecký ani agenturní vztah. Společnost Medpace ani zadavatel nenesou odpovědnost za zaměstnanecké výhody, penze, náhrady pracovníkům, srážkové daně ani daně ze závislé činnosti týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo pracovníků účastnících se provádění studie.
17 CHANGES TO THE PROTOCOL The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee and any applicable regulatory authorities. No financial adjustments shall be made because of such modifications unless the Parties hereto amend this Agreement accordingly.	17 ZMĚNY PROTOKOLU Protokol lze změnit pouze na pokyn zadavatele a podléhá následnému schválení etickou komisí a příslušnými regulačními orgány. V důsledku takových změn nebudou prováděny žádné finanční úpravy, pokud smluvní strany tuto smlouvu příslušným způsobem neupraví.

18 MISCELLANEOUS	18 RÚZNÉ
18.1 This Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern. If a provision of this Agreement is or becomes (i) illegal under any applicable law or regulation, (ii) invalid or (iii) otherwise unenforceable, such illegality, invalidity or unenforceability shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Agreement. All waivers of the terms of this Agreement shall be in writing. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, but the same shall remain at all times in full force and effect. 18.2 This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a conflict between the Czech and English language versions, then the Czech version shall control. 18.3 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. A facsimile or PDF electronic submission of this Agreement or any subsequent amendment(s) signed by a Party's duly authorized representative shall be legal and binding on all Parties.	18.1 Tato smlouva představuje celé ujednání smluvních stran a nahrazuje všechna předchozí jednání, ujednání nebo dohody (ústní či písemné) mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem budou mít přednost podmínky této smlouvy. Pokud některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane (i) nezákonným podle jakéhokoli platného zákona nebo předpisu, (ii) neplatným nebo (iii) jinak nevymahatelným, nebude mít tato nezákonnost, neplatnost či nevymahatelnost vliv na platnost či vymahatelnost ostatních podmínek nebo ustanovení této smlouvy. Všechna případná prominutí podmínek této smlouvy musí mít písemnou formu. Pokud některá smluvní strana nebude trvat na dodržení některých podmínek této smlouvy, nebude to představovat obecné prominutí těchto podmínek nebo upuštění od nich; tyto podmínky zůstanou po celou dobu v plné platnosti a účinnosti. 18.2 Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu se zákony České republiky. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí bude mít přednost česká verze. 18.3 Tato smlouva a její případné následné dodatky mohou být podepsány ve více vyhotoveních a tato vyhotovení budou společně představovat jedinou smlouvu a stanou se závaznými v okamžiku, kdy jedno nebo více vyhotovení této smlouvy budou jednotlivě nebo společně opatřeny podpisem jednotlivých smluvních stran této smlouvy. Smlouva nebo její následné dodatky podepsané řádně oprávněným zástupcem smluvní strany a zaslané faxem nebo elektronickými prostředky ve formátu PDF budou pro všechny smluvní strany právoplatné a závazné.

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 and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace. 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.	19 ZADAVATEL JAKO OPRÁVNĚNÁ TŘETÍ STRANA Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel má z této smlouvy užitek jako oprávněná třetí strana, a souhlasí s tím, že zadavatel může tato práva vykonávat buď přímo sám, nebo nepřímo prostřednictvím společnosti Medpace. NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO smluvní strany podepsaly tuto smlouvu prostřednictvím řádně k tomu oprávněných osob a tato smlouva nabude účinnosti k datu účinnosti.
--	---

**For Medpace, on its own
behalf and as payment agent of
Sponsor /
Za společnost Medpace, jejím
jménem a jako zprostředkovatel
plateb Zadavatele**

Institution / Zdravotnické zařízení

Investigator / Zkoušející

By (signature)

By (signature)

By (signature)

Name (print or type)

MUDr. Jiří Vyhnal
Name (print or type)

Name (print or type)

Title

Ředitel nemocnice/Director
Title

Investigator/Zkoušející
Title

Appendices	Přílohy
Appendix 1: Schedule A - Institution	Příloha č. 1: Příloha A – Zdravotnické zařízení
Appendix 2: Schedule A – Principal Investigator	Příloha č. 2: Příloha A – Hlavní zkoušející

SCHEDULE A - INSTITUTION

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

PROTOCOL ID: OP0595-6

INVESTIGATOR NAME: [REDACTED]

SITE: ME6-06-01

SCHEDULE A VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

**PŘÍLOHA A – ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-6

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO: [REDACTED]

CENTRUM: ME6-06-01

PŘÍLOHA A VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]
[REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible][illegible]

[illegible]

siteinvoices@medpace.com

[illegible]

SCHEDULE A - INVESTIGATOR

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

PROTOCOL ID: OP0595-6

INVESTIGATOR NAME: [REDACTED]

SITE: ME6-06-01

SCHEDULE A VERSION: VERSION #1

COUNTRY: CZECH REPUBLIC

PŘÍLOHA A - ZKOUŠEJÍCÍ

MEIJI SEIKA PHARMA CO., LTD.

ČÍSLO PROTOKOLU: OP0595-6

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO: [REDACTED]

CENTRUM: ME6-06-01

PŘÍLOHA A VERZE: VERZE Č. 1

ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

[illegible]

	Subjektu hodnocení bude poskytnuta kompenzace cestovních nákladů, které vynaložil na cestu na centrum ve výši 1200 Kč za studijní návštěvu. V případě hospitalizace subjektu hodnocení mu bude vyplacena částka 500 Kč za každou studijní návštěvu, která proběhla v době jeho hospitalizace, jako náhrada za nepohodlí. Subjekt hodnocení, který se bude účastnit PK testování bude kompenzován částkou 1600 Kč jednorázově

[illegible]