

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Revmatologický ústav**, having a place of business at Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00023728, Tax identification number: CZ00023728, represented by prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. (the "**Institution**"), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 2476 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] ("**IQVIA**"), and
- **Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation**, having a place of business at 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742 Republic of Korea, Identification number: 110-86-08069, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Revmatologický ústav**, se sídlem Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00023728, Daňové identifikační číslo: CZ00023728, zastoupený prof. MUDr. Karlem Pavelkou, DrSc. ("**Zdravotnické zařízení**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] ("**IQVIA**"), a
- **Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation**, se sídlem 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Soul, 03742 Korejská republika, Identifikační číslo: 110-86-08069, zastoupený společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**Zadavatel**").

Každá samostatně jako "**Strana**" a společně jako "**Strany**".

Protocol Number:	182RA18009
Protocol Title:	<i>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Phase 2a Study Investigating the Efficacy, Safety, Pharmacokinetic and Biomarker Profiles of CKD-506 Administered to Adult Subjects with Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis and Inadequate Response to Methotrexate</i>
Protocol Date:	8 May 2018
Sponsor:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation
Country where Institution is Conducting Study:	Czech Republic
Location where the study will be	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2,

Číslo Protokolu:	182RA18009
Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2a s paralelními skupinami, hodnotící účinnost, bezpečnost, farmakokinetické a biomarkerové profily přípravku CKD-506 podávaného dospělým pacientům se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou a s nedostatečnou odpovědí na methotrexát</i>
Datum Protokolu:	8. května 2018
Zadavatel:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation
Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:	Česká republika
Místo, kde bude prováděna Studie:	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2,

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INSTITUTION – 26 August 2014 / based on IQVIA Global template – 15 April 2013

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation / 182RA18009
Revmatologický ústav / [REDACTED]

Version / Verze: Redacted // 291118

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

1 / 32

conducted:	<i>Czech Republic, which is the Institution</i>		Česká republika, která je Zdravotnickým zařízením
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	<p>ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice Kálovské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p> <p>EC: Etická komise Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic Contact person: [REDACTED]</p>	MEK / EK / SÚKL:	<p>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice Kálovské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p> <p>LEK: Etická komise Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika Kontaktní osoba: [REDACTED]</p>
Investigator (the "Investigator"):	[REDACTED]	Zkoušející ("Zkoušející"):	[REDACTED]
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p>	

<p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.</p> <p><u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.</p> <p><u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by</p>	<p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.</p> <p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či</p>
--	--

a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. The Parties acknowledge that the Institution is a state budgetary organization pursuant to applicable law of the Czech Republic.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites.

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoliv osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem. Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je státní příspěvkovou organizací ve smyslu právních předpisů ČR.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutisplatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi společnostmi IQVIA a Zadavatelem. Služby společnosti IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry.

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

<p>Institution shall:</p> <p>(i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and</p> <p>(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p> <p>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study. IQVIA acknowledges that Study documentation shall be kept by Site solely in the storage boxes as provided by the Institution.</p> <p>In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be</p>	<p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <p>(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředím příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a</p> <p>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či společností IQVIA, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo společností IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</p> <p>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavatelí. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie. Společnost IQVIA bere na vědomí, že archivace ve Zdravotnickém zařízení bude probíhat výhradně v krabicích poskytnutých Zdravotnickým zařízením.</p> <p>V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu</p>
--	---

determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. To the extent permissible under applicable law, Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities, where the Study is being conducted, and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the

s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů společnosti IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní, v rozsahu přípustném dle příslušných právních předpisů, Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, ve kterých je studie prováděna, a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Zdravotnické zařízení umožní regulatormi úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci společnosti IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí společnost IQVIA, a v téže souvislosti společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se

Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's possible

ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní společnosti IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, společností IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející se zavazuje ověřit, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním

economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and

zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a společnosti IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a společnosti IQVIA.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Zdravotnického zařízení a společnost IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly,

regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

To the extent applicable to the Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7 Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

1.8 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva, kterými je Zdravotnické zařízení a Zkoušející vázáno, a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými společností IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím společnosti IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu se společností IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním úřadem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení.

<p>have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;</p> <p>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>The Parties acknowledge that the Institution shall submit certain basic information, including but not limited to information concerning the character and conduct of the Study to an insurance company for the purposes of activation of an insurance of Institution's activities to be carried out in this</p>	<p>lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</p> <p>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Strany berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinno předložit příslušné pojišťovně základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje udělit Zdravotnickému</p>
--	--

Study. Sponsor undertakes to grant its consent to the Institution with the submission of the information to the insurance company. The Institution undertakes to submit to Sponsor any information prior to submitting it to the insurance company. The Institution shall submit to the insurance company only such information for which it obtained Sponsor's prior approval and only to the necessary extent. Sponsor reserves the right to request that the insurance company signs a Confidentiality Agreement or a Confidentiality Undertaking with similar confidentiality obligations to the ones contained in the present Agreement before receiving the information.

Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the

zařízení souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. Zdravotnické zařízení se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené Zadavatelem, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu. Zadavatel si vyhrazuje právo požadovat, aby pojišťovna podepsala dohodu o mlčenlivosti nebo prohlášení o mlčenlivosti nebo podobné prohlášení s podobnou povinností mlčenlivosti, jako je obsažena v této smlouvě před tím, předtím, než obdrží tyto informace.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytně pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže

Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication shall be prepared by IQVIA and is attached hereto as Attachment B.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 10 working days from the Effective Date, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and

jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude vytvořena společností IQVIA a je připojena k této smlouvě jako příloha B.

Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dní od Data platnosti, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu patnácti (15) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu platnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy

<p>5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u></p> <p>5.1 <u>Publication and Disclosure</u> Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.</p> <p>5.2 <u>Multi-Center Publications</u> If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; even if multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator and Sponsor will agree the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".</p>	<p>5. <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u></p> <p>5.1 <u>Publikování a zpřístupnění</u> Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.</p> <p>5.2 <u>Multicentrické publikování</u> Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace. Pokud nebude multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušení nebo ukončení Studie, dohodnou se Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel na právu zveřejnit a prezentovat výsledky Studie získané činností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, a to výhradně v souladu s ustanoveními článku 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.</p>
---	--

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní či nesdělí a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane

<p>survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>6. <u>PERSONAL DATA</u></p>	<p>6. <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u></p>
<p>6.1 <u>Personal Data</u> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p> <p>For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.sukl.cz and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and (vi) anti-corruption compliance. <p>Investigator's personal data may be transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA which may not provide the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure</p>	<p>6.1 <u>Osobní údaje členů</u> Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů a mohou být používány společností IQVIA, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níže uvedené účely.</p> <p>Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz; (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček; (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky; (iv) zveřejnění na stránkách www.sukl.cz a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné záležitosti; a (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání. <p>Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo Evropskou unii („EU“), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi</p>

that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. With regard to medical records, Institution will be the personal data controller.

IQVIA may process "**personal data**", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

The Parties undertake that they are aware of their duties under the General Data Protection Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 from 27 April 2016 (hereinafter the "**Regulation**"), and that all activities and processes during which they process personal data (or sensitive personal data) in connection with this Agreement are in compliance with the Regulation.

společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Správcem údajů ve vztahu ke zdravotnické dokumentaci je Zdravotnické zařízení.

Společnost IQVIA je oprávněna zpracovávat „**osobní údaje**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

K vyloučení všech pochybností smluvní strany prohlašují, že jsou jim známy účinky platného Obecného nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. Dubna 2016 (dále jen „**Nařízení**“), a že veškeré činnosti a procesy, při nichž dochází ke zpracování osobních údajů (případně citlivých údajů), v souvislosti s plněním dle této smlouvy jsou prováděny v souladu s uvedeným Nařízením.

<p>6.4 Survival This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>6.4 Přetrvání platnosti Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</p> <p>Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p> <p>The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p> <p>Under the condition specified below, Sponsor shall reimburse Institution for all damage incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <p>a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any competent regulatory authority, or</p> <p>b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or</p> <p>c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</p> <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the</p>	<p>7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.</p> <p>Za podmínek uvedených níže Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení škodu, která vznikla Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:</p> <p>a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv relevantní regulační autoritou, nebo</p> <p>b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo</p> <p>c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.</p> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou</p>

<p>Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <p>a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</p> <p>b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.</p> <p>c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;</p> <p>d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</p> <p>This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <p>a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</p> <p>b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</p> <p>c) Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p> <p>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>8. <u>IQVIA DISCLAIMER</u></p> <p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.</p> <p>The Institution will not be responsible for any acts or omissions of IQVIA / Sponsor or any consequences thereof.</p>	<p>8. <u>VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI IQVIA</u></p> <p>IQVIA tímto výslovně prohlašuje, že neexistuje jakákoli její odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany společnosti IQVIA.</p> <p>Zdravotnické zařízení nenese odpovědnost ani z ní vyplývající důsledky za jednání IQVIA a/nebo Zadavatele.</p>

<p>This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 8 „Vyloučení odpovědnosti společnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, not connected with the Study.</p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study."</p> <p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči společnosti IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, které nesouvisí se Studii.</p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studii.</p> <p>Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>DEBARMENT</u></p> <p>The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately it becomes aware of if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>10. <u>VYLOUČENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoliv jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět společnost IQVIA v případě, že se dozví o takovém vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p> <p>Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>

<p>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></p> <p>Upon Sponsor's or IQVIA' request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo společnosti IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá společnosti IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.</p> <p>Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p> <p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products</p>	<p>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo</p>

<p>or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p> <p>Institution agrees that it will not:</p> <p>a) bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor,</p> <p>b) charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.</p>	<p>státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od společnosti IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude:</p> <p>a) žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od společnosti IQVIA nebo Zadavatele,</p> <p>b) žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.</p>
<p>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></p> <p>Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution nor any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p> <p>Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper</p>	<p>13. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></p> <p>Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií, neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, člena správního orgánu, zaměstnance, zástupce, konzultanta či příjemce plnění dle této Smlouvy jako Zástupce veřejné moci či v jiném postavení za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli čí společnosti IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli čí společnosti</p>

advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective of its publication in the Agreements Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. The parties hereby

IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění společnosti IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce společnosti IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním právním odměnám, srážkovým či jiným pracovním právním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem smlouvy a účinnosti k datu uveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany tímto sjednávají, že

agree that their rights and duties shall be governed by this Agreement from the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement upon thirty (30) days prior written notice.

The Institution may terminate this Agreement for material breach of this Agreement by Sponsor or IQVIA, if it provides IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by thirty (30 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

se budou řídit smlouvou od okamžiku podpisu poslední smluvní strany („Datum platnosti“) a že Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni vypovědět tuto Smlouvu písemně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení ze strany Zadavatele či IQVIA s tím, že zašle IQVIA písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení výzvy IQVIA.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši třiceti (30 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, společnosti IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

<p>16. NOTICE</p> <p>Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:</p> <p>a) in person,</p> <p>b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,</p> <p>c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or</p> <p>d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:</p>	<p>16. OZNÁMENÍ</p> <p>Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:</p> <p>a) osobně</p> <p>b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou</p> <p>c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo</p> <p>d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:</p>												
<table border="1"> <tr> <td>To Sponsor:</td> <td>Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742 Republic of Korea Tel: [REDACTED]</td> </tr> </table>	To Sponsor:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742 Republic of Korea Tel: [REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>Zadavateli:</td> <td>Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742, Korejská republika Tel: [REDACTED]</td> </tr> </table>	Zadavateli:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742, Korejská republika Tel: [REDACTED]								
To Sponsor:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742 Republic of Korea Tel: [REDACTED]												
Zadavateli:	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation 8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul, 03742, Korejská republika Tel: [REDACTED]												
<table border="1"> <tr> <td>To IQVIA:</td> <td>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>And to</td> </tr> <tr> <td></td> <td>IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</td> </tr> </table>	To IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]		And to		IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>IQVIA:</td> <td>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>A:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]</td> </tr> </table>	IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]		A:		IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]
To IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]												
	And to												
	IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]												
IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42, 186 00, Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]												
	A:												
	IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]												
<table border="1"> <tr> <td>To Institution:</td> <td>Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]</td> </tr> </table>	To Institution:	Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>Zdravotnickému zařízení:</td> <td>Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]</td> </tr> </table>	Zdravotnickému zařízení:	Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]								
To Institution:	Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]												
Zdravotnickému zařízení:	Revmatologický ústav Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]												
<table border="1"> <tr> <td>To Investigator:</td> <td>Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]</td> </tr> </table>	To Investigator:	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]	<table border="1"> <tr> <td>Zkoušejícímu:</td> <td>Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]</td> </tr> </table>	Zkoušejícímu:	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]								
To Investigator:	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic Tel.: [REDACTED]												
Zkoušejícímu:	Revmatologický ústav, Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika Tel.: [REDACTED]												
<p>17. FORCE MAJEURE</p>	<p>17. VYŠŠÍ MOC</p>												

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, společnosti IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému

assignment by the assignee.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. In the event of any potential disputes, the Czech competent courts shall have jurisdiction.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 The Parties hereby agree to cooperate throughout the conduct of the Study and to resolve any potential conflicts or differences regarding the conduct of the Study amicably according to practices usual for contracting parties.

18.7 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Pro řešení případných sporů jsou věcně a místně příslušné soudy České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Smluvní strany se zavazují si při provádění Studie vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.

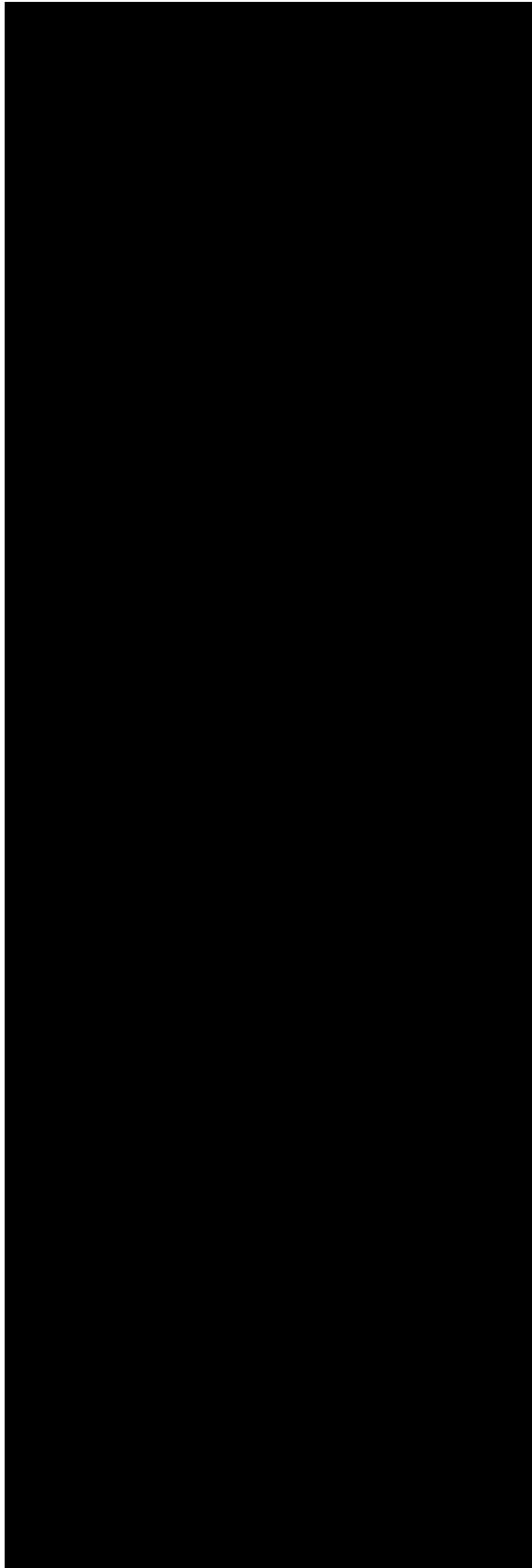
18.7 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Revmatologický ústav</p> <p>By: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Title: Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Revmatologického ústavu</p> <p>Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 19 April 2018, in the name of Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 19. dubna 2018, jménem Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Version of Agreement intended for publication</p>	<p>Přílohy:</p> <p>Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B – Verze Smlouvy určená ke zveřejnění</p>

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**



**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

