

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having an address at Obstetrics and Gynecology Clinic Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **Mycovia Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 4505 Emperor Boulevard, Suite 300m Durham, NC 27703, USA (the “**Sponsor**”).

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“), a
- [REDACTED], s adresou Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“), a
- **Mycovia Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem 4505 Emperor Boulevard, Suite 300m Durham, NC 27703, USA („**Zadavatel**“).

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

Protocol Number:	VMT-VT-1161-CL-012	Číslo Protokolu:	VMT-VT-1161-CL-012
Protocol Title:	<i>A Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of VT-1161 Oral Capsules in the Treatment of Subjects with Recurrent Vulvovaginal Candidiasis</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost perorálně užívaných tobolek VT-1161 při léčbě pacientek s recidivující vulvovaginální kandidózou</i>
Protocol Date:	8 October 2018	Datum Protokolu:	8. října 2018
Sponsor:	<i>Mycovia Pharmaceuticals, Inc.</i>	Zadavatel:	<i>Mycovia Pharmaceuticals, Inc.</i>

Sponsor's Compound under investigation pursuant to the Protocol:	<i>VT-1161</i>	Látka Zadavatele zkoumaná na základě protokolu:	<i>VT-1161</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Obstetrics and Gynecology Clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Porodnická a gynekologická klinika, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:	<i>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)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt hodnocení, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT: Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic</i> <i>EC: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</i> <i>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika</i> <i>LEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i> <i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>

CRO ("IQVIA"):	<i>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic</i>	CRO („IQVIA“):	<i>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika</i>
EU legal representative of Sponsor:	<i>IQVIA LTD., Registered office address: 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, UK, Company number 03022416</i>	Zákonný zástupce Zadavatele pro EU:	<i>IQVIA LTD., se sídlem: 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, UK, IČO: 03022416</i>

DEFINITIONS:

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Law: all applicable laws, including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, Regulation No. 2016/679 of European Parliament and Council (GDPR) and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and other applicable laws and regulations governing the conduct of the Study ("**Applicable Law**").

Case Report Form or CRF: 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).

Confidential Information: information specified as confidential according to the provisions of Section 3.1 of this Agreement.

CRO: A person or organization contracted by Sponsor to perform one or more of Sponsor's Study-related duties and

DEFINICE:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Příslušné právní předpisy: všechny platné zákony, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 (GDPR) a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, a další příslušné předpisy upravujícími provádění Studie („**Příslušné právní předpisy**").

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v tištěné 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).

Důvěrné informace: informace označené jako důvěrné podle ustanovení Článku 3.1 této Smlouvy.

CRO: osoba nebo organizace, s níž Zadavatel uzavřel dohodu o vykonávání jedné či více povinností a funkcí v souvislosti s klinickým hodnocením

functions.

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

Good Clinical Practices or GCPs: A standard for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording and analysis of clinical trials, assuring the accuracy of Study Data (as defined below), results, and reporting as well as the integrity of the methodology, and the privacy rights of Study Subjects (as defined below) as set forth in International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice and the principles set out in the Declaration of Helsinki as may be revised or amended from time to time.

Government Authority: any ministry, department, agency or instrumentality of a government or any company or business owned in whole or part by a government; public international organization such as the World Bank or the United Nations; any political party, government-owned or operated hospital, pharmacy, or healthcare facility, as well as any officer, agent, employee, affiliate, candidate, or representative of the foregoing organizations or any person acting for or on behalf of such organizations or persons.

Invention: all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by Sponsor or by Site or by Study Staff or by Sponsor's personnel in performance of the Study.

Zadavatele.

Jednání ve dvojí funkci: postavení umožňující zastávat funkci Zástupce veřejné moci a být smluvní stranou této Smlouvy.

Správná klinická praxe neboli SKP: norma pro uspořádání, provádění, výkon, monitorování, kontrolu, zaznamenávání a analýzu klinických hodnocení zajišťující správnost Studijních dat a údajů (ve smyslu níže uvedené definice), výsledků a jejich vykazování i integritu metodiky, jakož i práv Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) na ochranu soukromí, jak je stanoveno v Harmonizované tripartitní směrnici pro Správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) a v zásadách vymezených Helsinskou deklarací ve znění, jež podléhá případným budoucím novelám a revizím.

Veřejný orgán: jakýkoli vládní úřad, ministerstvo, resort, agentura nebo státní/správní úřad nebo společnost či podnikatelský subjekt vlastněný státem v dílčím či plném rozsahu; mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakákoli politická strana, jakákoli nemocnice, lékárna či jakékoli jiné zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozované státem i jakýkoli úředník, zástupce, zaměstnanec, pobočka, kandidát nebo představitel výše uvedených organizací nebo jakákoli osoba jednající pro nebo jménem těchto organizací či osob.

Vynálezy: veškeré vynálezy, objevy a zlepšení, které vzniknou, budou poprvé uvedeny do praxe nebo budou jinak objeveny či vytvořeny Zadavatelem, Místem provádění klinického hodnocení, Studijním personálem či zaměstnanci Zadavatele při

Pre-existing Intellectual Property: 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.

Protocol: the clinical protocol referenced above, as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Site: the Institution and Investigator of the Study.

Sponsor: the sponsor of the Study, as listed on page 1 of this Agreement.

Study: the clinical trial that is to be performed by Site in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about Sponsor's Compound and/or other Investigational Product (as defined below).

Study Data: 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.

Study Staff: individuals employed by or contracted to the Institution or Investigator, or and other of Institution's and Investigator's personnel who, under the

studie.

Existující Duševní vlastnictví: vynálezy, objevy, autorská díla a jiné výsledky duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré související patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví.

Protokol: klinický protokol, na který je odkazováno výše, a který může podléhat budoucím změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Místo provádění klinického hodnocení: Poskytovatel a Zkoušející provádějící Studii.

Zadavatel: zadavatel Studie uvedený na straně 1 této Smlouvy.

Studie: klinické hodnocení, které bude Místo provádění klinického hodnocení provádět v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Přípravku Zadavatele a/nebo jiném Hodnoceném léčivu (ve smyslu níže uvedené definice).

Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti s ní, zejména zprávy (např. CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškeré záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným léčivem.

Studijní personál: fyzické osoby zaměstnané nebo najaté Poskytovatelem či Zkoušejícím nebo a další personál Poskytovatele a Zkoušejícího a spolupracující pod

performance of such services (“**Act on Medical Services**”), and Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“**GDPR**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

The estimated Study duration is from [REDACTED] until [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

The expected number of Study Subject to be enrolled by the Site is [REDACTED].

Sponsor and IQVIA hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Institution.

1.3 Informed Consent Form

Site agrees to use a paper informed consent that has been approved by Sponsor and is in accordance with Applicable Law and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the informed consent of each Study Subject, prior to any such Study Subject’s enrollment in the Study or participation in

o zdravotních službách“) a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 („**GDPR**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED] přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

Předpokládaný počet Subjektů studie zařazených Poskytovatelem jsou [REDACTED].

Zadavatel a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studii neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

1.3 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat tištěný formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s Příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení zajistí informovaný souhlas každého

any Study-related activity, survey, or other requirement. Under no circumstance shall Site give to IQVIA or Sponsor any specific information related to Study Subjects who do not provide informed consent.

1.4 Medical Records and Study Data

1.4.1 Collection, Storage and Destruction. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data and electronic systems 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
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure.
- iii. If directed by Sponsor or IQVIA, submit Study Data using an electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry ensuring that each member of Study Staff maintain unique and

Subjektu studie ještě před zařazením daného Subjektu studie do Studie nebo před jeho účastí na jakémkoli úkonu, průzkumu či jiné požadované činnosti v souvislosti se Studií. Místo provádění klinického hodnocení za žádných okolností nepředá společnosti IQVIA ani Zadavateli žádné konkrétní informace týkající se Subjektů studie, které neposkytnou informovaný souhlas.

1.4 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.4.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje a elektronické systémy bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení.
- iii. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat a dále zajistí,

confidential passwords.

- iv. Collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF and ensure the prompt submission of CRFs;
- v. pseudonymize Personal Information of Study Subjects as instructed by IQVIA or by Sponsor, and under no circumstances disclose Study Subject's Personal Information or other protected health information to CRO or to Sponsor or to unauthorized third parties, and
- vi. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of Medical Records, Study Data and all related 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 of which five (5) years are free of charge in accordance with Act No. 378/2008 Coll., and for further ten (10) years against reimbursement stipulated in Attachment A;

Sponsor shall notify the Institution six (6) months prior to the expiration of the retention period of fifteen (15) years instructing, thus, the Institution as to how to deal with the Study Data and any other Study related documentation. Should Sponsor not require further retention of the Study

aby každý člen Studijního personálu zachovával jedinečnost a důvěrnost hesel.

- iv. Shromažďovat veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF a zajišťovat neprodlené předkládání CRF;
- v. pseudonymizovat Osobní údaje Subjektů studie podle pokynů společnosti IQVIA nebo Zadavatele a za žádných okolností nezpřístupní Osobní údaje Subjektů studie nebo jiné chráněné zdravotní informace CRO ani Zadavateli či neoprávněným třetím stranám, a
- vi. přijímat opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození Zdravotních záznamů, Studijních dat a údajů a všech souvisejících dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie, a to bezplatně po dobu pět (5) let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších deset (10) let za poplatek uvedený v platební příloze A,

Zadavatel se zavazuje, že v předstihu šesti (6) měsíců před koncem patnácti (15) roční archivace oznámí Poskytovateli, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke Studii. Pokud nebude Zadavatele požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat.

Data, the Institution shall be entitled to destroy them. Otherwise the Sponsor shall reimburse the Institution for further storage in a reasonable amount given the current prices at the time of request.

- vii. Maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law, and, if the Investigator leaves the Institution, work with Investigator to determine responsibility for maintenance of Medical Records and Study Data in compliance with Applicable Law. Unless by mutual written agreement between Institution and Sponsor, under no circumstance shall Institution be relieved of its obligations for maintaining Medical Records and Study Data pursuant to the terms of this Agreement.

1.4.2 Ownership and Licenses.

Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to any and all Study Data, including Confidential Information. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data, Confidential Information, and Inventions subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", (i) for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.4.3 Access, Use, Monitoring and

V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

- vii. Uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje v souladu s Příslušnými právními předpisy a v případě, že Zkoušející od Poskytovatele odejde, bude se Zkoušejícím spolupracovat na určení odpovědnosti za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s Příslušnými právními předpisy. Nestane-li se tak na základě vzájemné písemné dohody mezi Poskytovatelem a Zadavatelem, Poskytovatel nebude za žádných okolností zproštěno svých povinností uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje podle ustanovení této Smlouvy.

1.4.2 Vlastnictví a licence.

Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k jakýmkoli a veškerým Studijním datům a údajům včetně Důvěrných informací. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů, Důvěrných informací a Vynálezů v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, (i) pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.4.3 Přístup, Použití, Monitoring

Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or to perform an audit of Study Data and Medical Records or investigate site to assure Site's compliance with this Agreement.

a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie nebo provedení auditu Studijních dat a údajů a Zdravotních záznamů nebo šetření v Místě provádění klinického hodnocení k ověření toho, zda Místo provádění klinického hodnocení jedná v souladu s ustanoveními této Smlouvy.

1.4.4 **Cooperation.** The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the Study Staff, and other employees, agents and representatives of the Site or Institution do not harass, or create a hostile working environment for such representatives and Site further agrees that that Study Staff facilitate and in no way impede the performance of duties by representatives of Sponsor or IQVIA.

1.4.4 **Spolupráce.** Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že Studijní personál a ostatní zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebo Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce; Místo provádění klinického hodnocení dále souhlasí, že Studijní personál usnadní a nebude žádným způsobem bránit výkonu povinností ze strany zástupců Zadavatele ani IQVIA.

1.4.5 **Inspections by Governmental Authorities.** The Site shall immediately notify IQVIA of, and Sponsor if any Government Authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, any inquiry or inspection pertaining to the Study. Site will provide Sponsor and CRO copies of, any and all

1.4.5 **Kontroly ze strany Veřejných orgánů.** Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA a Zadavatele, pokud kterýkoli z Veřejných orgánů začne provádět nebo oznámí, že má v úmyslu provést jakékoli šetření nebo kontrolu týkající se Studie. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavateli

written or electronic documents issued by or to the Governmental Authority, including any and all inquiries, correspondence or communications and requests for inspection of the Site's facilities, Site shall cooperate with Government Authorities with regards to inspections and shall afford reasonable access to Site's facilities, Medical Records, Study Data, and any other information or documentation requested pursuant to this Section 1.4.5. Site shall permit Government Authorities to copy any requested Medical Records and Study documents and shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections, if allowed by Applicable law. The Site will make reasonable efforts to disclose only, all Confidential Information that is required to be disclosed during such inspections. To the extent authorized, Site will permit Sponsor attend any inspection by a Governmental Authority and Site will give Sponsor the opportunity to review and comment on any document or Site correspondence to the extent such document or correspondence relates to the Study and/or is submitted pursuant to any request of any Government Authority. Any Confidential Information released pursuant to the provisions of this Section 1.4.5 shall not otherwise lose its protected status.

1.4.6 Audit by Sponsor or by IQVIA. Sponsor or IQVIA may audit Site's performance of the Study, compliance with this Agreement, the accuracy of Study Data, and the accounting and use of Sponsor's funds. Audits will be

a IQVIA veškeré kopie všech případných písemných nebo elektronických dokumentů vydaných Veřejnými orgány včetně veškerých dotazů, korespondence či komunikace a žádostí o kontrole zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení bude ohledně kontrol s Veřejnými orgány spolupracovat a umožní jim přiměřený přístup do svých zařízení, ke Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům a k veškeré další dokumentaci vyžadované na základě tohoto Článku 1.4.5. Místo provádění klinického hodnocení umožní Veřejným orgánům pořizovat si kopie veškerých požadovaných Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů pokud je to v souladu se Příslušnými právními předpisy a umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí, aby byly zpřístupněny pouze ty Důvěrné informace, jejichž odhalení či zpřístupnění je během takových kontrol vyžadováno. V rozsahu, v jakém to bude povoleno, umožní Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli účast při případných kontrolách ze strany Veřejných orgánů a poskytne Zadavateli příležitost nahlížet a připomínkovat veškeré dokumenty nebo korespondenci Místa provádění klinického hodnocení v takovém rozsahu, v jakém se tyto dokumenty nebo korespondence budou týkat Studie, a/nebo v jakém budou předány Veřejným orgánům na základě jejich případného požadavku. Žádné Důvěrné informace zpřístupněné na základě ustanovení tohoto Článku 1.4.5 jinak neztrácejí svůj chráněný status.

1.4.6 Kontroly ze strany Zadavatele nebo IQVIA. Zadavatel nebo IQVIA mohou kontrolovat provádění Studie Místem provádění klinického hodnocení, dodržování této Smlouvy, správnost Studijních dat a údajů a účetnictví a využití

conducted during Site’s regular business hours with reasonable advance notice and consideration for Site (except as required in response to safety-related emergencies or for other reasonable causes). Site personnel will cooperate with auditors and make all Study Data and Medical Records available to them, to the extent required by Applicable Law. IQVIA or Sponsor will not share its internal audit report with Site but will communicate any material findings to Site in an audit close out meeting or in writing.

1.4.7 Remediation Related to Audit Findings. Site will promptly correct any deficiencies found during inspections by Sponsor, CRO, or Government Authorities.

1.4.8 Survival. This section 1.4 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.5 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty supervise and ensure the training of Study Staff, to review and understand the information in the Investigator’s Brochure, product labeling instructions, and the Protocol, and. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by Government Authorities and ECs are obtained. The

peněžních prostředků Zadavatele. Kontroly budou prováděny v běžné pracovní době Místa provádění klinického hodnocení a budou Místu provádění klinického hodnocení oznamovány s přiměřeným předstihem (s výjimkou případů, kdy budou vyžadovány v reakci na mimořádné události spojené s bezpečností nebo z jiných závažných příčin). Pracovníci Místa provádění klinického hodnocení budou s auditory spolupracovat a zpřístupní jim veškerá Studijní data a údaje a Zdravotní záznamy v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy. IQVIA ani Zadavatel své interní zprávy o kontrole Místu provádění klinického hodnocení neposkytnou, ale při jednání na závěr kontroly nebo písemně mu sdělí veškeré podstatné nálezy.

1.4.7 Nápravná opatření spojená s nálezy kontrol. Místo provádění klinického hodnocení neprodleně napraví veškeré nedostatky zjištěné během kontrol ze strany Zadavatele, CRO nebo Veřejných orgánů.

1.4.8 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.4 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.5 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího dohlížet na Studijní personál a zajistit jeho školení, zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího, pokynech k přípravku a v Protokolu a IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od Veřejných orgánů a EK. Poskytovatel

Institution and Investigator are 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, provided by Sponsor or IQVIA.

Investigator agrees to 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, such approval, or disapproval as the case may be, shall be given promptly.

1.6 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and as required by Applicable Law. The Investigator shall cooperate with Sponsor or IQVIA in 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 Site's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or the willingness of the Site or the Study Subject to continue

i Zkoušející se zavazují, že před zahájením Studie ověří, 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, které jim předloží Zadavatel či IQVIA.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Poskytovatel souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a společnosti IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

1.6 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a dle požadavků Příslušných právních předpisů. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem nebo IQVIA v souvislosti s úsilím vynaloženým 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 Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost Subjektů studie či ochotu Místa provádění klinického

participation in the Study, or any finding that might influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.7 Provision, Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

The Site shall use the Investigational Product, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product in a locked and secured area as specified by Sponsor and according to Applicable Law.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy the Investigational Product, and materials and all Confidential Information (as defined below and not subject to Site's record retention obligations) at Sponsor's sole expense.

Site shall comply with Applicable Law and all consistent instructions from Sponsor or IQVIA in activities related to the disposition or destruction of

hodnocení nebo Subjektu studie pokračovat v účasti ve Studii, nebo jakéhokoli poznatku, který by mohl mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.7 Poskytnutí, použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny (č. 20) Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru dle pokynů Zadavatele a v souladu s Příslušnými právními předpisy.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje Hodnocené léčivo a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice, pokud nepodléhají povinností Místa provádění klinického hodnocení ohledně uchování záznamů) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude jednat v souladu s Příslušnými právními předpisy a veškerými odpovídajícími pokyny Zadavatele nebo společnosti IQVIA ohledně nakládání

Investigational Product.

To the extent that Site is provided equipment for use during the Study, Site shall use such equipment only as related to the Study. Site shall take reasonable measures to secure such equipment and to prevent any damage to and loss or theft thereof. Site shall treat equipment with a reasonable standard of care, including that Site will adhere to Sponsor requirements or manufacturer's recommendations for cleaning, maintenance, calibration, or service of the equipment. At the conclusion of the Study.

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

1.8 Equipment

If any equipment is provided, a separate loan agreement shall be executed. To the extent that Site is provided equipment for use during the Study, Site shall use such equipment only as related to the Study. Site shall take reasonable measures to secure such equipment and to prevent any damage to and loss or theft thereof. Site shall treat equipment with a reasonable

s Hodnoceným léčivem.

Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytnuto vybavení pro použití během Studie, musí Místo provádění klinického hodnocení takové zařízení používat pouze v souvislosti se Studií. Místo provádění klinického hodnocení musí přijmout přiměřená opatření k zajištění takového vybavení a zamezit jeho poškození a ztrátě nebo krádeži. Místo provádění klinického hodnocení musí s vybavením zacházet s přiměřenou úrovní péče, například tím, že bude dodržovat požadavky Zadavatele nebo doporučení výrobce ohledně čištění, údržby, kalibrace nebo servisu vybavení. Po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.8 Vybavení

Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytnuto vybavení pro použití během Studie, musí Místo provádění klinického hodnocení takové vybavení používat pouze v souvislosti se Studií. Místo provádění klinického hodnocení musí přijmout přiměřená opatření

standard of care, including that Site will adhere to IQVIA's instructions, Sponsor requirements or manufacturer's recommendations for cleaning, maintenance, calibration, or service of the equipment. At the conclusion of the Study, Site shall return equipment or materials provided by Sponsor unless Sponsor and Site have a written agreement for Site to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.9 Key Enrollment Date

The Site 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." Either Sponsor or IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and Attachment

k zajištění takového vybavení a zamezit jeho poškození a ztrátě nebo krádeži. Místo provádění klinického hodnocení musí s vybavením zacházet s přiměřenou úrovní péče, například tím, že bude dodržovat pokyny společnosti IQVIA, požadavky Zadavatele nebo doporučení výrobce ohledně čištění, údržby, kalibrace nebo servisu vybavení. Po dokončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Místem provádění klinického hodnocení, na jejímž základě Místo provádění klinického hodnocení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení.

1.9 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení 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 a Ukončení platnosti“. Buď Zadavatel, nebo /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A a v Příloze B, přičemž poslední

after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, Study Staff;

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution Study Staff; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Study Staff shall not

i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3, Section 1.4.5 “Inspections by Government Authorities”, or by Section 5 “Publication Rights”, or as otherwise required by Applicable Law or by a Government Authority.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff

okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či Studijnímu personálu;

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či Studijního personálu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či Studijním personálem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Studijní personál nebude

i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3, Článku 1.4.5 „Kontroly ze strany Veřejných orgánů“ nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo jiných povinností uložených Příslušnými právními předpisy či Veřejným orgánem.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního

having a need to know for purposes of performing the Study;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure, including using a similar degree of care as Site uses to protect its own information of a similar nature.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator 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. Any Confidential Information disclosed pursuant to this paragraph shall not otherwise lose its protected status.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any

personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním včetně použití obdobné úrovně péče, jakou Místo provádění klinického hodnocení věnuje ochraně svých vlastních informací podobné povahy.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Poskytovatel či Zkoušející 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 poskytne 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. Žádné Důvěrné informace zpřístupněné na základě ustanovení tohoto článku jinak neztrácejí svůj chráněný status.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty

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 – Payment schedule and Attachment B - Budget, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor (Attachment A and Attachment B). The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. 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 sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of last party signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or

údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Platební příloha a Příloha B - Rozpočet, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství (Příloha A a Příloha B). Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED]. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dnů od data posledního podpisu smluvní stranou, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před uveřejnění smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této

upon any earlier written request by Sponsor or by IQVIA at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data and other Confidential Information to the extent that it is required to be maintained by the Site in compliance with Applicable Law.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of **Pre-existing Intellectual Property**, is not affected by this Agreement, and neither Site nor Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of the other party, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. Nothing in this Agreement is intended to grant to any rights under any patent or copyright, nor shall this Agreement grant any rights in or to the Pre-Existing Intellectual Property or Confidential Information, except as expressly stated herein.

4.2 Inventions

Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator Study Staff or any of their personnel in performance of the Study.

Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele nebo IQVIA Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů a dalších Důvěrných informací v rozsahu, v jakém jejich uchování Místem provádění klinického hodnocení vyžaduje dodržení Příslušných právních předpisů.

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 deseti (10) let.

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví **Existujícího duševní vlastnictví** není jakkoli dotčeno touto Smlouvou a Místo provádění klinického hodnocení ani Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví druhé smluvní strany, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. Účelem žádného ustanovení této Smlouvy není udělení práv k jakémukoli patentu či autorským právům a tato Smlouva neposkytuje žádná práva ani k Existujícímu duševnímu vlastnictví nebo Důvěrným informacím, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě.

4.2 Objevy

Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím, Studijním personálem či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu

4.3 Assignment of Inventions and Patent Prosecution

Institution shall, and shall cause Study Staff, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, Institution, on behalf of itself the Study staff, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing Study Staff execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.4 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům a Patentové řízení

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení Studijního personálu, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní personál vyhotoví a uzavře, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.4 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

provided, however, that if a 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 shall have 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".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree 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 and Investigator shall not, and shall require Study Staff 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 and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's Study Staff do not engage in interviews or other contacts with the media in all forms,

základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou 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 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváží Studijní personál ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli 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

Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že Studijní personál Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné kontakty s médii ve všech formách, zejména

including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, and otherwise shall make no public statements related to the Study, the Investigational Product, Inventions, 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 IQVIA’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’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 Law and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Law.

5.6 Survival

This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams

včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu a nebudou činit ani jiná veřejná prohlášení, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevem 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 IQVIA, 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 Místa provádění klinického hodnocení 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 Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s Příslušnými právními předpisy a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém Příslušnými právními předpisy.

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, mohou Zkoušející

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, in particular GDPR 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.

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:

- (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.clinicaltrials.gov 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.

a jeho/její tým být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně GDPR a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich pobočkami v souladu s příslušnými právními předpisy, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

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:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- (ii) ověření ze strany veřejných nebo regulačních orgánů, Zadavatele, společnosti IQVIA, a jejich zástupců či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích, 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.

Investigator's personal data may be

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být

transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure 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's study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

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

Site shall use Subject personal data only in accordance with any informed consent, consent to data processing, and Study Subject payment and Site shall take all reasonable measures to pseudonymize Subject personal data and to prevent the disclosure of Subject personal data, protected health information, and any other information subject to data protection legislation to IQVIA, Sponsor or unauthorized third parties.

předávány do zemí mimo zemi Zkoušejícího, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním zajištěny 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 společnostmi 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 Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných při vstupních vyšetřeních dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat, tedy GDPR.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat osobní údaje subjektu pouze v souladu s informovaným souhlasem a se souhlasem se zpracováním osobních údajů a platbou za Subjekt studie a učiní veškerá příslušná opatření k pseudonymizaci osobních údajů subjektu a k zabránění zpřístupnění osobních údajů subjektu, chráněných zdravotních informací a veškerých dalších informací, které podléhají zákonům o ochraně osobních údajů, společnosti IQVIA, Zadavateli nebo neoprávněným třetím stranám.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for personal data except that, if IQVIA deals with any Personal Information 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.

Site acknowledges and agrees that Sponsor or IQVIA may process personal data, according to Applicable Law and all such processing will be carried out in accordance with Applicable Law, namely GDPR.

Institution shall process personal data for the purposes of this Agreement only on documented instructions from Sponsor or IQVIA. In the event of any breach of personal data protection or any data subject requests under GDPR, Institution shall provide the Sponsor and/or IQVIA with necessary assistance to fulfill all controller obligations.

6.4 Survival

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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.

7.1 Indemnification

Sponsor agrees to indemnify Institution, Investigator and ~~their~~ employees of the

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce ve vztahu k Osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli Osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce, v takovém případě bude IQVIA správcem takových Osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí, že Zadavatel nebo IQVIA jsou oprávněni zpracovávat osobní údaje podle Příslušných právních předpisů, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Příslušnými právními předpisy, tedy zejména GDPR.

Poskytovatel bude osobní údaje pro účely plnění Smlouvy zpracovávat pouze na základě doložených pokynů Zadavatele nebo společnosti IQVIA. V případě porušení ochrany osobních údajů nebo uplatnění práv subjektů údajů podle GDPR poskytne Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA nezbytnou součinnost k naplnění povinností správce.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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.

7.1 Odškodnění

Zadavatel souhlasí, že odškodní Poskytovatele jeho zaměstnance,

Institution and their agents (“**Site Indemnites**”) from and against any third-party damages and liabilities for bodily injuries and/or death to the extent that such damages and liabilities are directly and solely caused by the administration of Investigational Product for this Study, in compliance with the Investigational Protocol, which protocol is incorporated herein by reference and made a part hereof, provided that such bodily injury or death is in no way attributable to nor arises from any Site Indemnitee’s (i) negligence, wrongful act or wrongful failure to act on the part of any Site Indemnitee, (ii) material breach of this Agreement, or (iii) violation of Applicable Law. The foregoing indemnification shall apply only in cases that:

(a) Sponsor is notified in writing, directed to Sponsor or IQVIA at the addresses contained in Section 16. Notice, of all legal proceedings for such bodily injury and/or death within as soon as reasonably practicable and within no later than twenty (20) days after service of process upon any Site Indemnitee, of all claims for bodily injury and/or death which have not yet evolved into legal proceedings.

(b) All Site Indemnites allow Sponsor and/or its insurer the right to assume direction and control of the defense against such legal proceedings and claims if it or they shall so elect, including, without limitation the right to select defense counsel and the right to settle such legal proceedings and claims at the sole discretion of Sponsor or its insurer, subject to the provisions of section 7.1(d),

Zkoušejícího a zástupce Poskytovatele a Zkoušejícího („**Odškodňované osoby na straně Poskytovatele**“) za veškerou náhradu škody a odpovědnost vůči třetím osobám vzniklé v důsledku újmy na zdraví a/nebo smrti, a to v takovém rozsahu, ve kterém taková náhrada škody a odpovědnost jsou přímo a výhradně způsobené podáním Hodnoceného léčiva pro tuto Studii, které bylo provedeno v úplném souladu s Protokolem, na který je odkazováno v této Smlouvě, jíž je tak součástí, avšak za podmínky, že újma na zdraví a smrt není přičitatelná Odškodňované osobě na straně Poskytovatele ani nebyla Odškodňovanou osobou na straně Poskytovatele způsobena (i) její nedbalostí nebo jejím protiprávním jednáním nebo opomenutím, (ii) podstatným porušením této Smlouvy, nebo (iii) porušením Příslušných právních předpisů. Výše uvedené právo na odškodnění se však uplatní pouze v případě, že:

(a) je Zadavatel písemně informován oznámením adresovaným Zadavateli nebo IQVIA s použitím kontaktních adres uvedených v Článku 16. Oznámení musí být zasláno jednak o jakýchkoli řízeních týkajících se takové újmy na zdraví a/nebo smrti, a to co nejdříve to bude možné, avšak vždy do dvaceti (20) dní od doručení obálky kterékoli z Odškodňovaných osob na straně Poskytovatele, a jednak o jakýchkoli nárocích týkajících se újmy na zdraví a/nebo smrti, o kterých dosud není řízení vedeno;

(b) všechny Odškodňované osoby na straně Poskytovatele umožní Zadavateli a/nebo jeho pojistiteli právo převzít řízení či vedení obrany při řízeních nebo proti nárokům, pokud se pro to Zadavatel nebo jeho pojistitel rozhodnou, a to zejména právo zvolit právního zástupce a právo mimosoudně vypořádat dané řízení nebo nároky, a to plně dle rozhodnutí Zadavatele nebo jeho pojistitele, při splnění podmínek

Institution shall have the right to participate in the legal proceedings and to retain Institution's own counsel at Institution's expense;

(c) Site Indemnitees shall in all ways cooperate fully with Sponsor and its insurer in defending against, settling and/or disposing of, any such legal proceedings and claims; and

(d) Under no circumstances shall a Party, without the prior written consent of the other Party, make a settlement offer to any third-party that, in any manner, admits fault or wrongdoing by the other Party, restricts or impairs activities of the other Party, or causes the other Party to incur any liabilities or responsibilities in addition to those referenced in this Agreement. Final settlement or voluntary disposition of any claim addressed above shall require the prior written consent of both Parties. In the event that a Party settles or voluntarily disposes of a third-party claim without the other Party's prior written consent (which shall not be unreasonably withheld), the Party settling or disposing of the claim shall not be entitled to recovery in amounts in excess of reasonable amounts ~~and~~ and shall, in no event be entitled to recover in amounts greater than those amounts agreed in and related to the settlement.

7.2 Study Subject Injury

The Site 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.

uvedených v ustanovení čl. 7.1 (d), poskytovatel má právo účastnit se soudních řízení a být v nich zastoupen, a to na své vlastní náklady;

(c) Zadavateli a jeho pojistiteli poskytnou Odškodňované osoby na straně Poskytovatele veškerou součinnost při vedení obrany v řízení nebo proti nárokům, jejich mimosoudním vypořádáním či dobrovolném uspokojení nároku; a

(d) Žádná ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany nevznese návrh na mimosoudní vyrovnání vůči kterékoli třetí straně, který by jakýmkoli způsobem uznával zavinění či pochybení druhé Strany, omezoval či zabraňoval jednání druhé Strany nebo druhé Straně způsobil vznik povinnosti k náhradě škody či odpovědnosti nad rámec toho, co je uvedeno v této Smlouvě. Konečné mimosoudní vyrovnání či dobrovolné uspokojení nároku výše zmiňovaného bude vyžadovat předchozí písemný souhlas obou Stran. V případě, že kterákoli Strana provede mimosoudní vyrovnání či dobrovolné uspokojení nároku třetí strany bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany (který však nesmí být bezdůvodně odírán), taková Strana nebude mít nárok na odškodnění ve výši přesahující přiměřenou výši a v žádném případě nebude mít nárok na odškodnění ve výši přesahující výši stanovenou v mimosoudním vypořádání nebo s ním související.

7.2 Poškození zdraví Subjektu studie

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu 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

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses 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:

a) failure by Institution, Investigator or Study Staff to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or Applicable Law, or

b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator Study Staff.

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 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.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

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

spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm 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 způsobena:

a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo s Příslušnými právními předpisy, nebo

b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím, Studijním personálem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskyvatel dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

appendices;

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 e-mail to the Sponsor, and Institution shall use the following addresses [REDACTED]

[REDACTED] and shall follow e-mail correspondence with other contacts to Sponsor, until it can be confirmed as received by the Sponsor in writing.

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;

d)The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

The parties agree and acknowledge that IQVIA shall have no 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 IQVIA's negligence, or willful misconduct by IQVIA.

b)Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno e-mailem Zadavateli, a Poskytovatel se zavazuje použít následující e-mailové adresy: [REDACTED]

[REDACTED]; a následně pokračovat v komunikaci se Zadavatelem, než bude Zadavatelem písemně potvrzeno, že bylo oznámení Zadavateli doručeno.

c)na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

d)Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

Smluvní strany souhlasí a berou na vědomí, že IQVIA neponese žádnou 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 nebo úmyslným protiprávním jednáním ze strany IQVIA.

This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s or Investigator’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 Government Authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site immediately shall notify Sponsor and IQVIA pursuant to the requirements of Section 16, below, if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele nebo Zkoušejícího či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován žádným Veřejným orgánem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Zadavatele a IQVIA v souladu s požadavky Článku 16 níže v případě, že dojde k takovému

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’ request, Site agrees that, for each investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator and for any other Study Staff as requested, shall promptly return to Sponsor or IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator of Study Staff, which shall disclose any applicable interests held by those individuals or their spouses or dependent children.

Sponsor or IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such person.

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.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by Government or Authorities, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure

vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie a veškeré další členy Studijního personálu, u nichž to bude vyžadováno, neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím nebo členy Studijního personálu, ve kterém tyto osoby přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Zadavatel nebo IQVIA jsou oprávněni pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každé takové osoby.

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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat Veřejné orgány, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla

data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country, however, the Sponsor shall protect personal data of the Investigator at least to the extent required by the Applicable Laws, regulations and directives regarding processing and transfer of personal data.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution

Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení, avšak Zadavatel bude chránit osobní údaje Zkoušejícího alespoň v rozsahu, v jakém to vyžadují příslušné právní předpisy, nařízení a směrnice, které upravují zpracovávání a předávání osobních údajů.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto produkty nebo předměty.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Poskytovatel ani Zkoušející

nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator represent and warrant that payments received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Authority or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their 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 advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any payments or Items of Value to Government Authority or other 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.

nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatel, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Veřejný orgán či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit žádné platby, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakémukoli Veřejnému orgánu ani žádné jiné 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 s 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.

Institution and Investigator acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, are required to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and 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 Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. The Site may terminate upon written notice if Site determines in

Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel a jejich pobočky jsou povinni dodržovat ustanovení (i) zákona Spojeného království o korupčních praktikách z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“), (ii) zákona Spojených států amerických o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977 („**zákon FCPA**“), a (iii) případných dalších příslušných předpisů zakazujících korupční praktiky.

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

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

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. Místo provádění

consultation with Sponsor, that(a) circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or (b) reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site 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. Sponsor 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 ten percent (10 %) of this final payment will be withheld until 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, Sponsor or IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment

klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že Místo provádění klinického hodnocení po konzultaci se Zadavatelem zjistí, že (a) okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo (b) v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení 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. Zadavatel 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 deset procent (10 %) z této závěrečné platby bude pozdrženo do okamžiku, kdy 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, Zadavatel nebo IQVIA mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna

and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

<p>To Sponsor / Zadavateli:</p>	<p>Name/Název: Mycovia Pharmaceuticals, Inc. Attention/K rukám: Counsel/Právník Address/Adresa: 4505 Emperor Blvd. Suite 300 Durham, NC 27703 USA Tel: [REDACTED]</p> <p>Name/Název: Mycovia Pharmaceuticals, Inc. Attention/K rukám: Vice President Clinical Development/Viceprezident pro klinický vývoj Address/Adresa: 4505 Emperor Blvd. Suite 300 Durham, NC 27703 USA Tel: [REDACTED]</p> <p>Additional Information: The Mycovia Privacy Policy (with contact details for additional representatives) can be found on-line at www.mycovia.com. / Doplnková informace: Zásady ochrany soukromí společnosti Mycovia (spolu s kontaktními údaji dalších zástupců) naleznete na www.mycovia.com.</p>
<p>To IQVIA / IQVIA:</p>	<p>Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p> <p>IQVIA Office of the General Counsel/Kancelář ředitele právních záležitostí P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979</p>

	USA Attention/K rukám: General Counsel/Ředitel právních záležitostí Email: [REDACTED]
To Institution / Poskytovateli:	To the attention of / K rukám: [REDACTED] právní odbor Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] [REDACTED] Address / Adresa: Porodnická a gynekologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation 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, to the extent 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.

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran 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 je svým rozsahem 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. 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 Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Sponsor may assign this Agreement or any of its rights and obligations hereunder (or may re-assign activities that are designated to IQVIA) to a CRO or to a third party. Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Conflict

In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will govern for all clinical

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.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu nebo kterákoli práva či povinnosti, které z ní vyplývají (nebo může převést činnosti, jimiž je pověřena společnost IQVIA) na CRO nebo na třetí stranu. Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozpor

V případě vzniku rozporu mezi Protokolem a touto Smlouvou, budou pro všechny klinické záležitosti rozhodující ustanovení

matters and the terms of the Agreement will govern all other matters.

18.5 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

The Parties agree that the courts of Hradec Králové, in Czech Republic, have jurisdiction to decide any questions related to this agreement. Notwithstanding the foregoing, nothing in this Agreement shall be construed to restrict either party's right to seek and obtain injunctive relief in any competent court of the Czech Republic.

18.6 Prevailing language

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

18.7 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 agreement shall be executed in four (4) original counterparts of which each Party and IQVIA shall obtain one.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Protokolu a pro všechny ostatní záležitosti budou rozhodující podmínky této Smlouvy.

18.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Smluvní strany souhlasí, že soudy v Hradci Králové v České republice budou příslušné k rozhodování jakýchkoli otázek spojených s touto Smlouvou. Bez ohledu na předchozí větu potvrzují Smluvní strany, že žádné ustanovení této Smlouvy nebudou interpretovány tak, aby bylo omezeno právo kterékoli Smluvní strany podat návrh na splnění povinnosti u příslušných soudů České republiky.

18.6 Rozhodná jazyková verze

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

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 smlouva je vyhotovena ve 4 vyhotoveních, z nichž každá ze Stran a IQVIA obdrží jedno.

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **MYCOVIA PHARMACEUTICALS, INC.** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **MYCOVIA PHARMACEUTICALS, INC.**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

8. 1. 2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Hradec Králové** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

By/ Jméno:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce:

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele):

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

18. 1. 2019

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR** / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **ZKOUŠEJÍCÍ**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

16. 1. 2019

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Payment schedule

Příloha A – Platební příloha

Attachment B - Budget

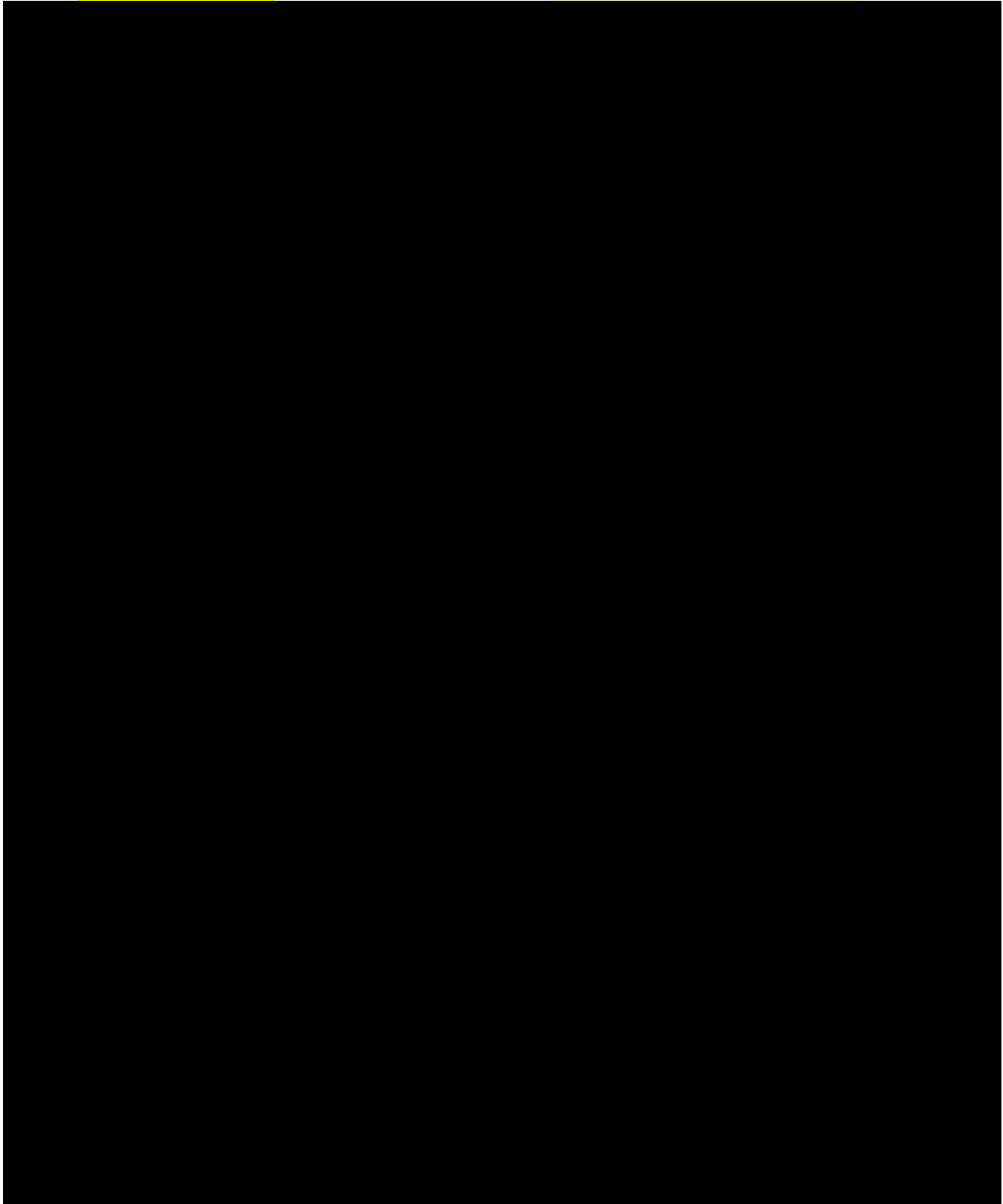
Příloha B - Rozpočet

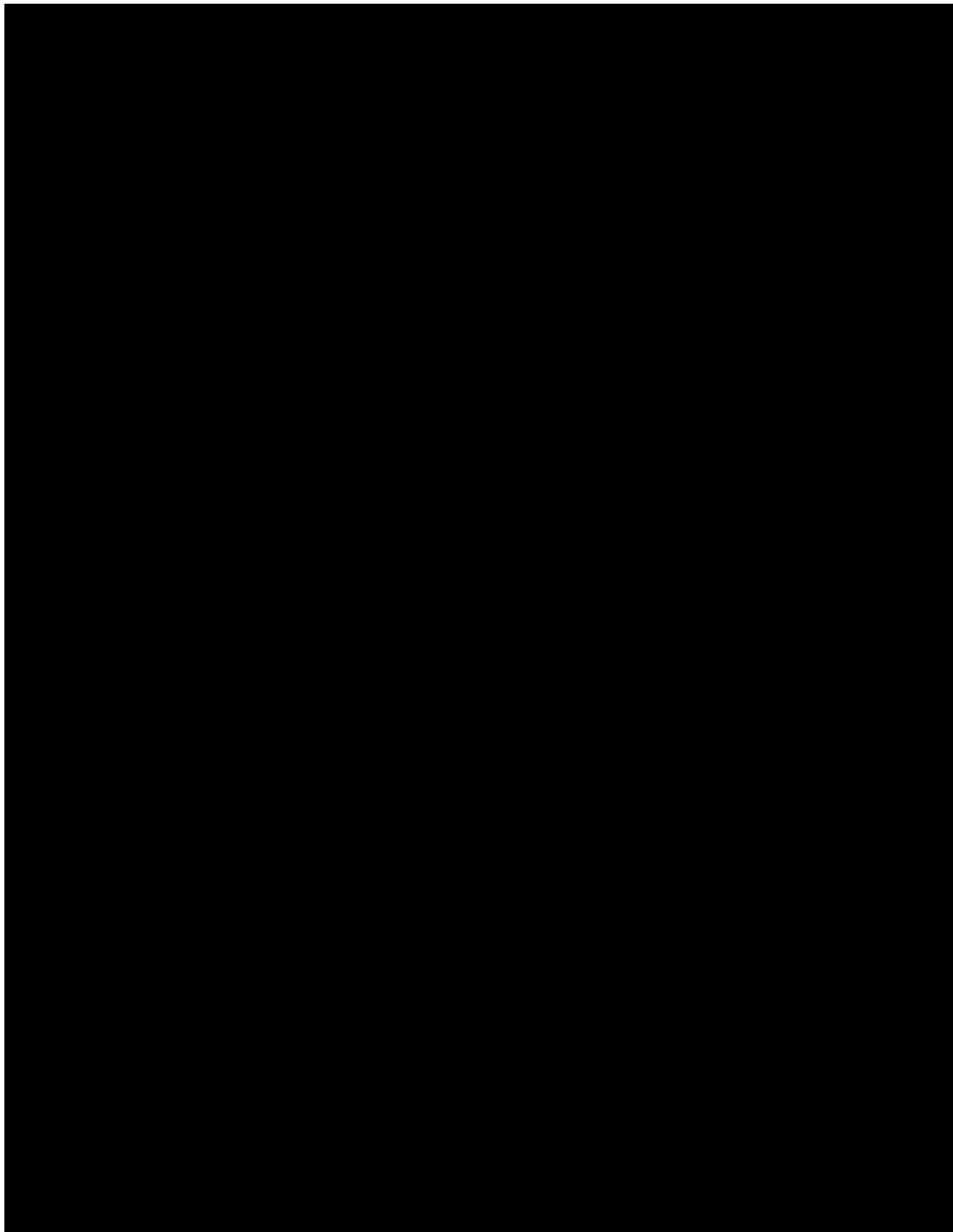
Attachment C - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

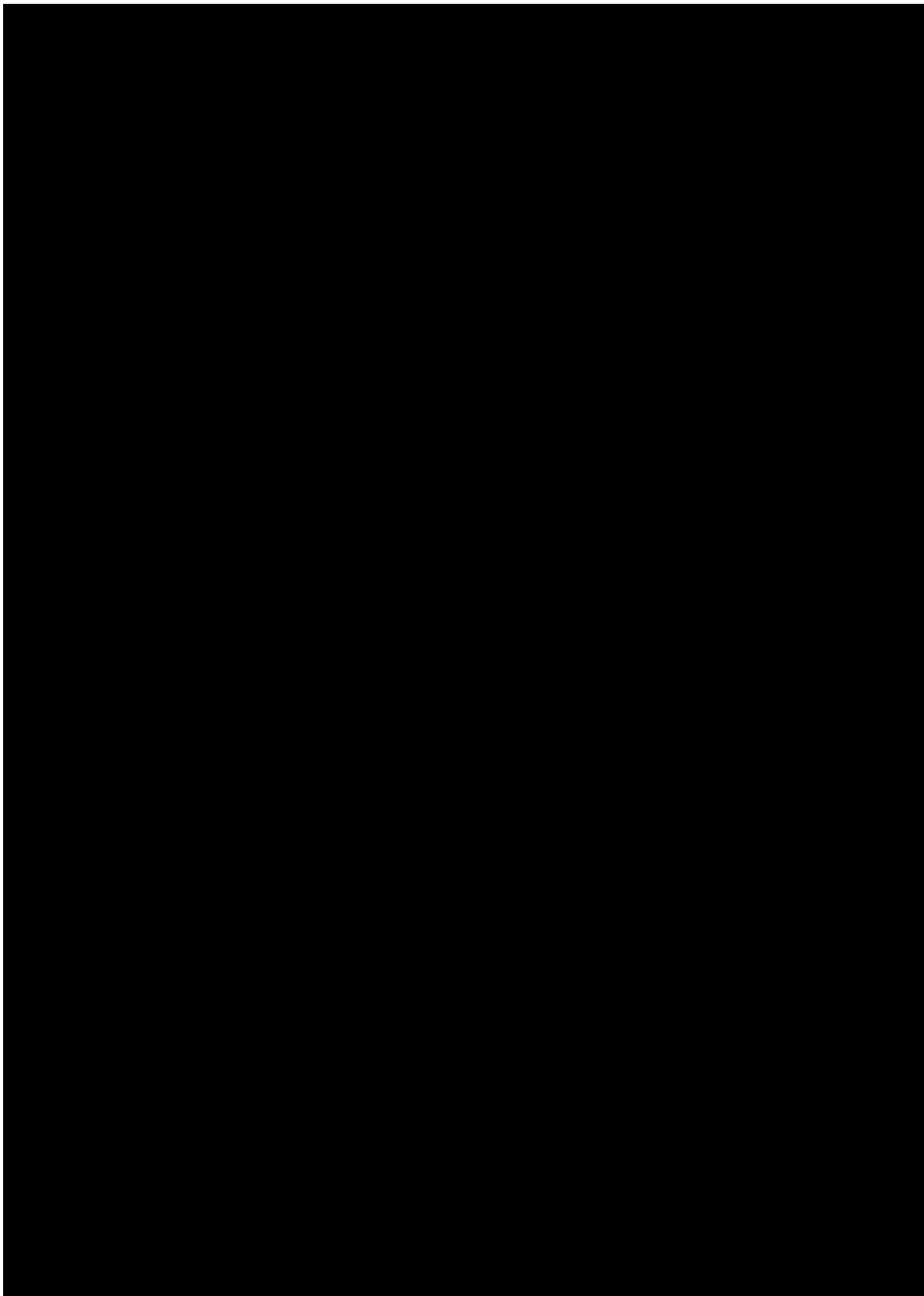
Příloha C – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

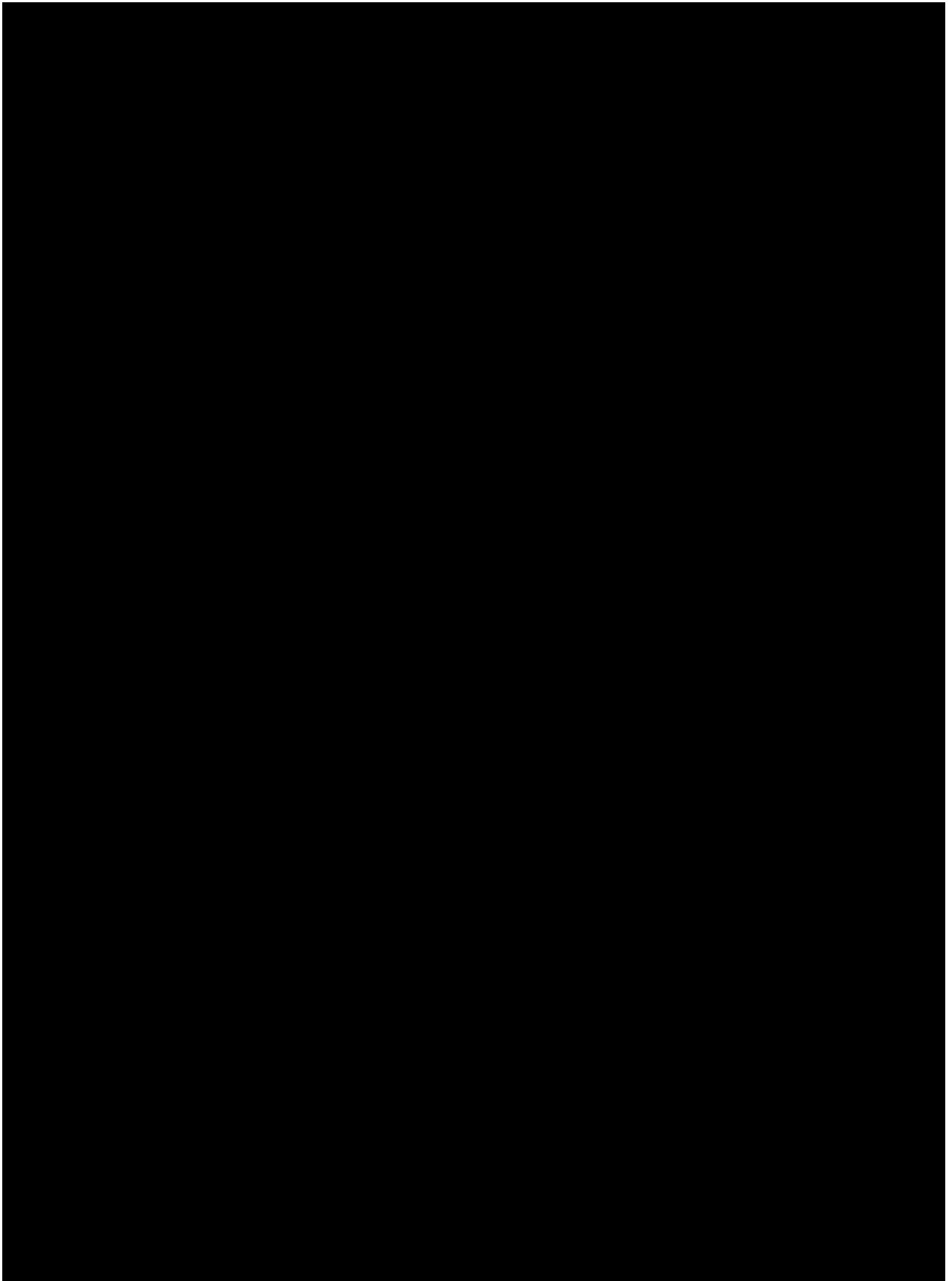
ATTACHMENT A
PAYMENT SCHEDULE

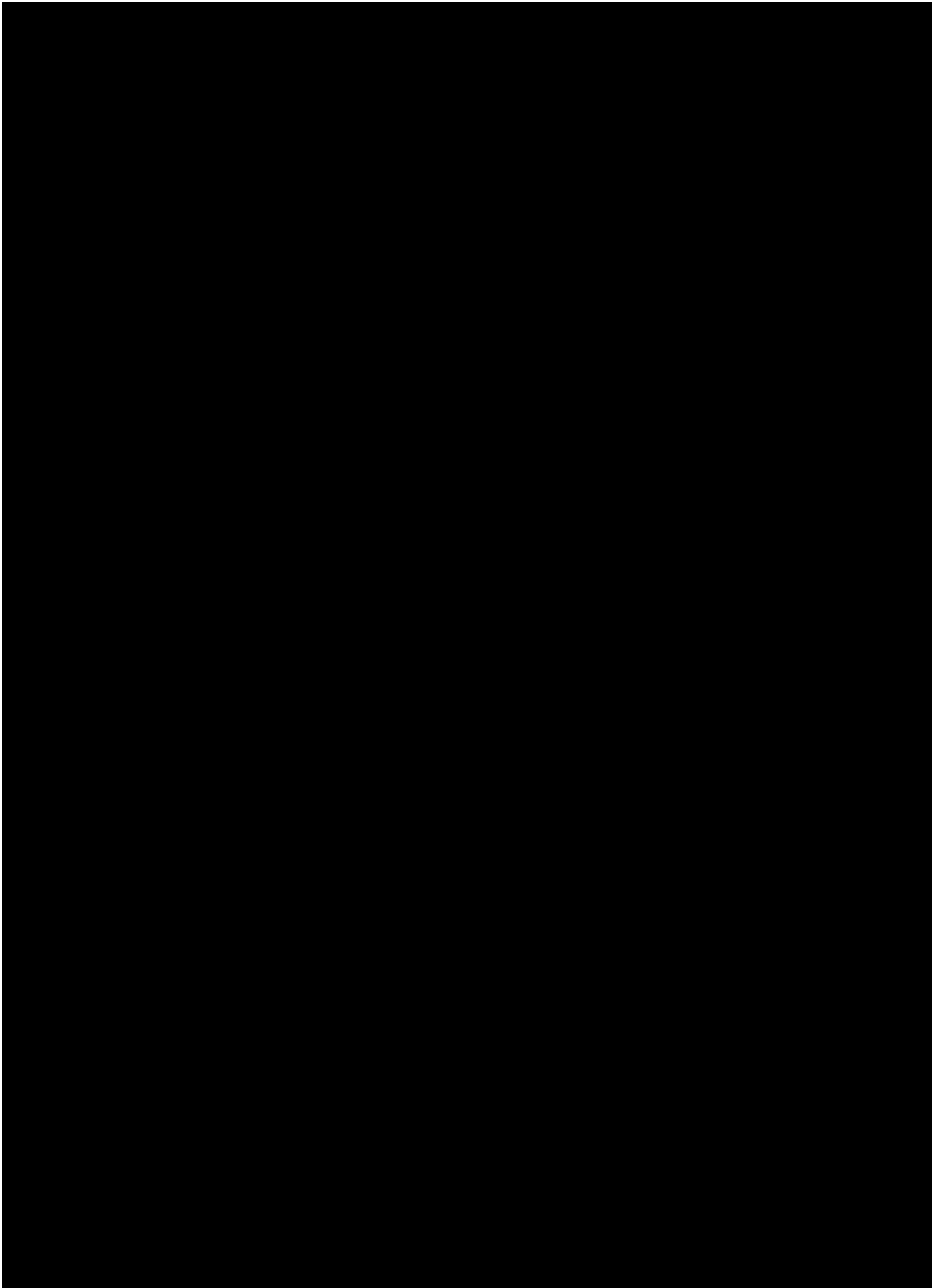
PŘÍLOHA A
PLATEBNÍ PŘÍLOHA

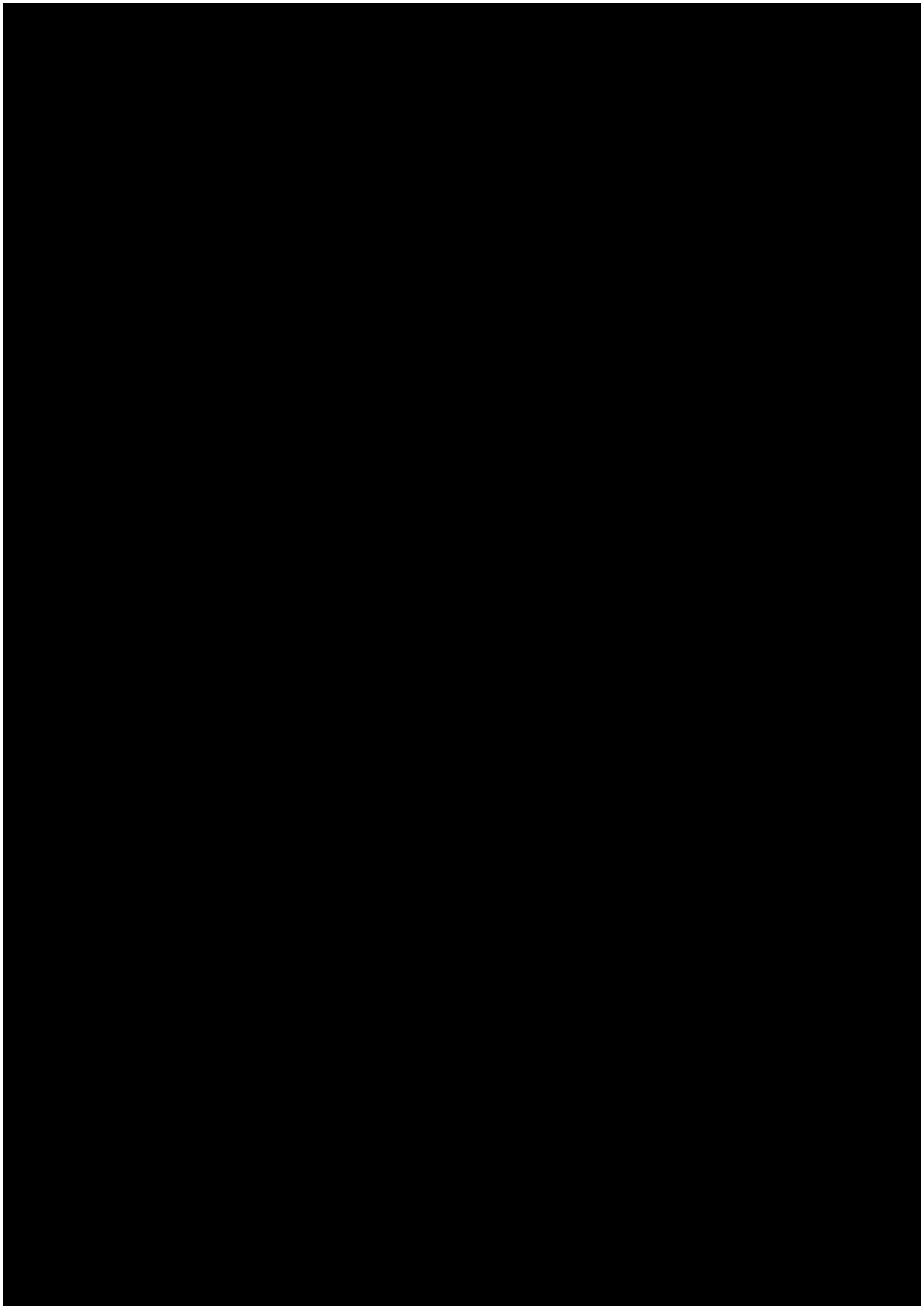


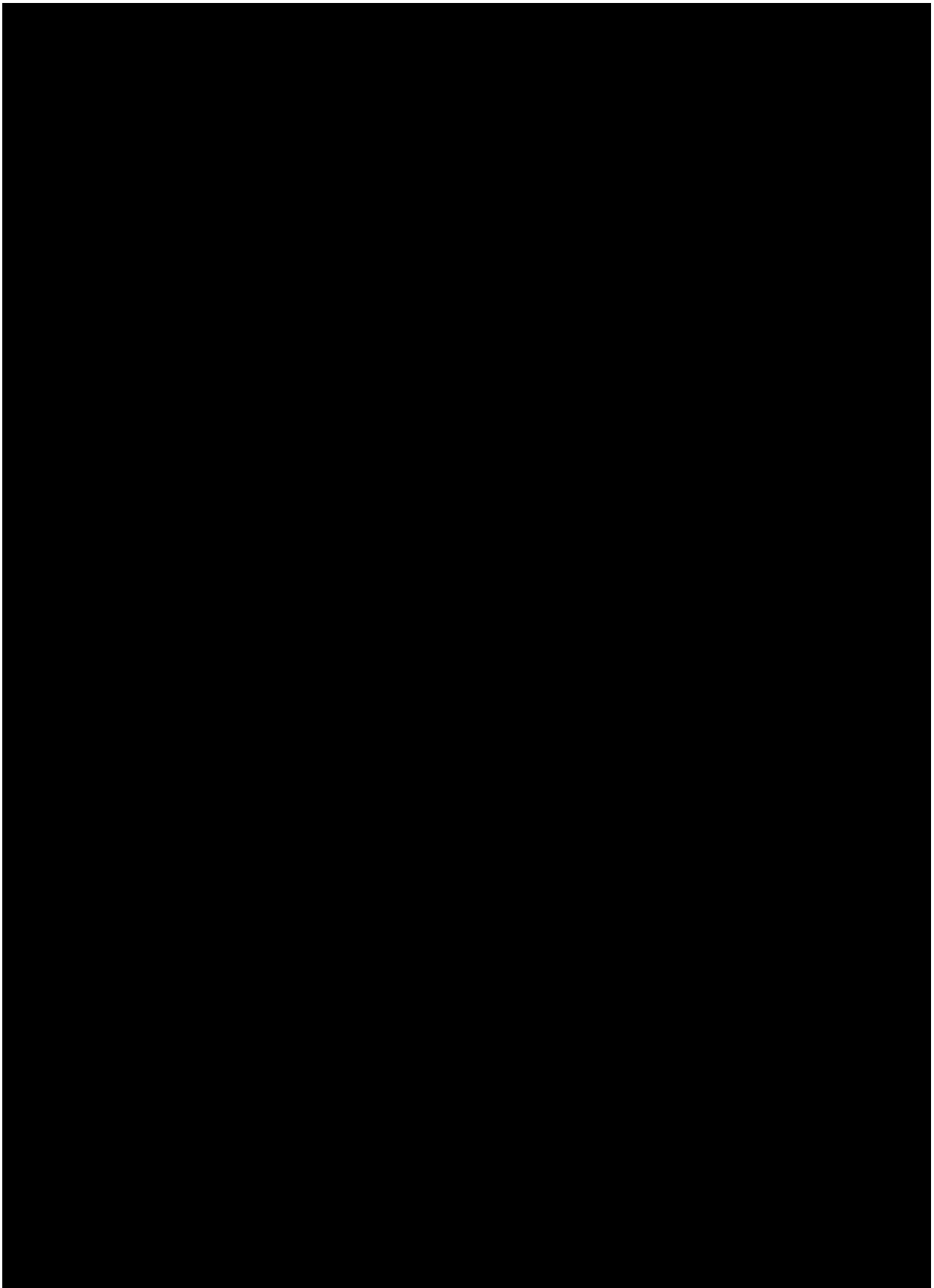


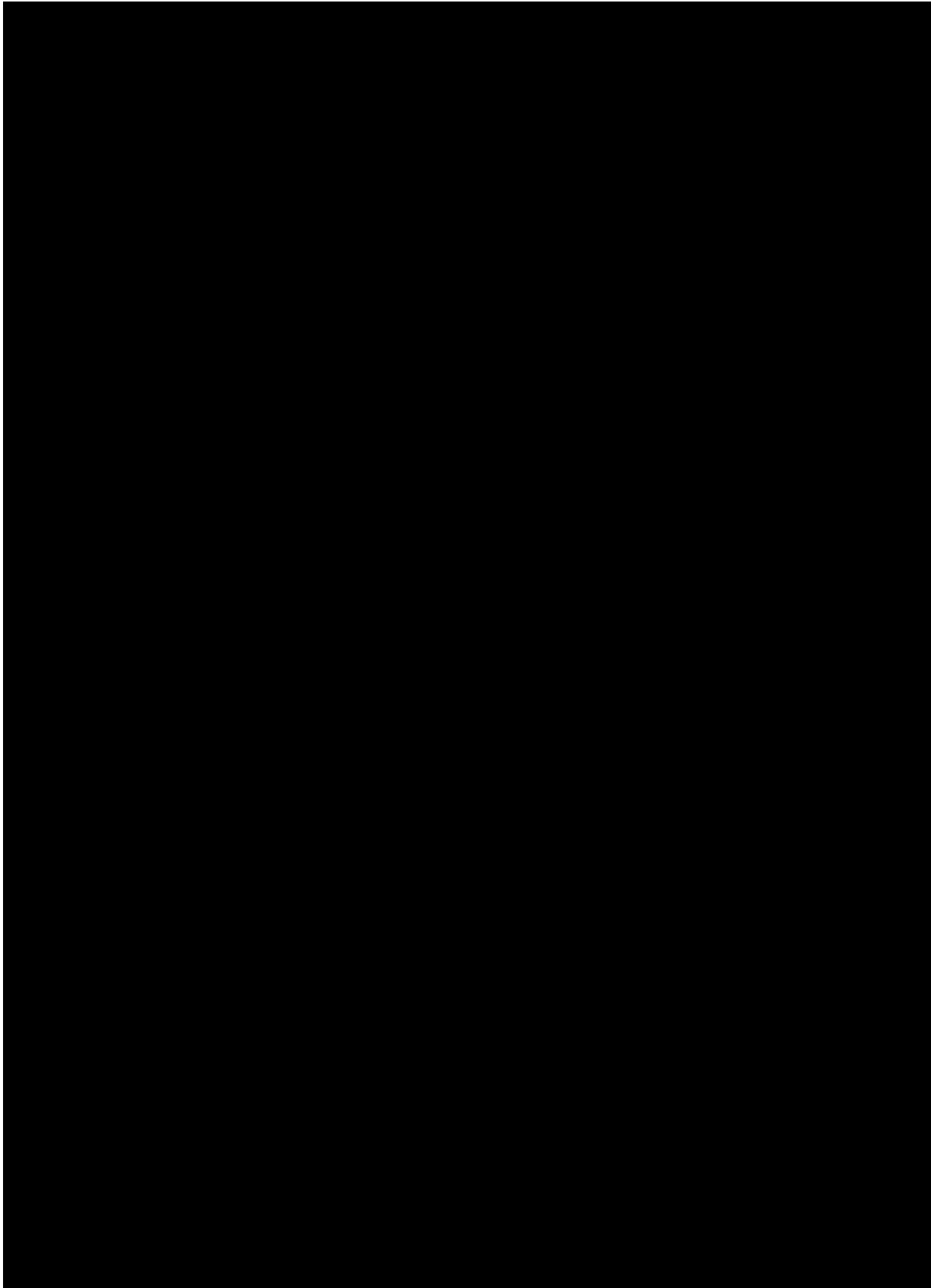














ATTACHMENT B

BUDGET

PŘÍLOHA B

ROZPOČET

