

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Zip Code 500 05, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., director (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupené zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“), a
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Alasdair MacDonald, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem („**IQVIA**“), a
- **InflaRx GmbH**, having a place of business at Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Germany, Identification number: HRB 502149, Tax identification number: DE 257741992 (“**Sponsor**”) and
- **InflaRx GmbH**, se sídlem Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Německo, Identifikační číslo: HRB 502149, Daňové identifikační číslo: DE 257741992 („**Zadavatel**“)

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

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

Protocol Number:	<i>IFX-1-P2.5</i>	Číslo Protokolu:	<i>IFX-1-P2.5</i>
Protocol Title:	<i>A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER, 2-PART PHASE II STUDY ON REPLACEMENT OF</i>	Název Protokolu:	<i>RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, DVOJITĚ MASKOVANÉ, AKTIVNĚ KONTROLOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ</i>

	<i>STEROIDS BY IFX-1 IN ACTIVE GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS (GPA) AND MICROSCOPIC POLYANGIITIS (MPA)</i>		<i>FÁZE II O DVOU ČÁSTECH ZA ÚČELEM NÁHRADY STEROIDŮ PŘÍPRAVKEM IFX-1 U AKTIVNÍ GRANULOMATÓZY S POLYANGIITIDOU (GPA) A MIKROSKOPICKOU POLYANGIITIDOU (MPA)</i>
Protocol Date:	<i>03 December 2018</i>	Datum Protokolu:	<i>3. prosince 2018</i>
Sponsor:	<i>InflaRx GmbH</i>	Zadavatel:	<i>InflaRx GmbH</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>Hemodialysis Department, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Hemodialyzační středisko, které 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 [REDACTED] 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 povinně zařadit minimálně [REDACTED] jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT: Etická komise IKEM a TN Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic EC: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic 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 Václavská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika LEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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.

Study: the portion of the Multi-Center Clinical Trial that is to be performed solely at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control, i.e. trial subject as defined in the Act No. 378/2007 Coll.

Study Staff: the medical, technical, laboratory, clerical and other personnel, including sub-investigators and permitted subcontractors pursuant to Section 16.4 involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: an investigational medicinal product according to the meaning in Act No. 378/2007 Coll., i.e. Sponsor's investigational drug, IFX-1.

Sponsor: InflaRx GmbH, as defined above.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Formuláře pro záznamy o Subjektech studie (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o Subjektech studie (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: část multicentrického klinického hodnocení, která bude prováděna výhradně u Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt, tedy jedná se o subjekt hodnocení ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb.

Studijní personál: lékařský, technický, laboratorní, administrativní a další personál a spolupracující osoby, včetně spoluzkoušejících a schválených subdodavatelů podle článku 16.4, podílejících se na provádění Studie pod vedením Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: Hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., ve vlastnictví Zadavatele IFX-1.

Zadavatel: InflaRx GmbH, jak je výše

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records.

Multi-Center Clinical Trial: the performance of the Protocol at all participating sites.

Study Data: all data generated in the conduct of the Study including CRFs, X-rays, MRIs and other types of medical images, ECGs, EEGs and other types of tracings or printouts, data summaries, and reports and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted

vymezen.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie.

Multicentrické klinické hodnocení: provádění Studie podle Protokolu ve všech zúčastněných místech provádění klinického hodnocení.

Studijní data a údaje: veškeré údaje získané při provádění Studie, např. záznamy CRF, rentgenové snímky, vyšetření MR a další typy snímků z vyšetření, EKG, EEG a další typy záznamů neb výtisků, souhrny dat a zprávy a veškeré záznamy o zásobách a výdejích Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším

broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (including, by way of example, donations to Government Official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Government Officials (including, by way of example, close family members such as spouse, parents, children and siblings).

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

RECITALS:

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

WHEREAS, the Institution and Investigator, who is employed by the Institution and experienced in the conduct of clinical studies in humans, (hereinafter sometimes collectively referred to as the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru u Poskytovatele a má zkušenosti s prováděním klinických studií s lidskými pacienty (dále někdy společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site is responsible to Sponsor for compliance by all Trial Staff with the terms of this Agreement. Site will ensure that all Trial Staff are informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Site will conduct the Trial in accordance with (i) the Protocol; (ii) IQVIA's and Sponsor's written instructions; and (iii) all applicable laws, ethical principles, regulations and guidances governing the performance of clinical investigations where the Trial is being performed including all relevant International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice guidelines and standards ("**ICH-GCP**"), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("**Act on Medical Services**") and the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing and all laws and regulations relating to data protection, data privacy, anti-bribery and anti-corruption (collectively, "**Applicable Law**").

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení nese vůči Zadavateli odpovědnost za to, že podmínky této Smlouvy budou dodržovat všichni členové Studijního personálu. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby byl Studijní personál seznámen s podmínkami této Smlouvy vztahujícími se na činnosti, které provádí, a aby se zavázal, že je bude dodržovat. Klinické hodnocení bude Místo provádění klinického hodnocení provádět v souladu s (i) Protokolem (ii) písemnými pokyny od společnosti IQVIA a od Zadavatele a (iii) veškerými platnými právními předpisy, etickými principy, předpisy a pokyny upravujícími provádění klinických hodnocení v místě, kde je prováděno, včetně příslušných směrnic a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci a správné klinické praxi („**ICH-GCP**“), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („**zákon o léčivech**“), vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**zákon o zdravotních službách**“) a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů nebo případných pozdějších změn a zákonů, které výše uvedené právní předpisy v podstatném rozsahu nahradí, a veškerých zákonů a předpisů týkajících se ochrany a soukromí osobních údajů, uplácení a boje proti korupci (dále souhrnně „**Platné**

právní předpisy“).

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 Subjects enrolled is [REDACTED]

Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that they will not enter into any other agreement with the Investigator or any other employee of the Institution in relation to this Study.

1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved in writing by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and has been approved by the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study (“EC”). Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. Site agrees that any revised versions of the informed consent form previously approved by the Sponsor and the EC must be approved by the Sponsor and the EC

1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction.

Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and

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 zařazených Subjektů studie je [REDACTED]

Zadavatel a IQVIA tímto potvrzují, že v souvislosti s touto Studii neuzavřou se Zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele žádnou jinou smlouvu.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění písemně schváleném Zadavatelem Etickou komisí pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místními etickými komisemi („LEK“), společně dále jen Etických komisí, které jsou zodpovědné za kontrolu Studie („EK“). Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že veškeré změny ve formuláři informovaného souhlasu, který už byl schválen Zadavatelem a EK, musejí být znovu schváleny Zadavatelem i EK.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění

a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné

classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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 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. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení 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. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních

záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor before the expiration of the Retention Period (as defined below). 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 (“the “Retention Period”). This archiving will be free of charge for the period of first 5 years in accordance with the Act No. 378/2007 Coll. and for the remaining period for the archiving fee stipulated in Attachment A. If Sponsor seeks for Institution to archive data and documentation after the Retention Period, Sponsor shall notify the Institution at least 6 months before the end of the Retention Period of its interest in further archiving and will pay the archive fee stipulated in Attachment A for any such continued archiving. If Sponsor do not communicate to the Institution in a timely fashion, as stipulated above, how the Study documents shall be dealt with, and does not pay the fee for further archiving after the
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli před uplynutím Archivační doby (jak je definována níže). Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie („Archivační doba“), a to bezplatně po dobu prvních 5 let, v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na zbylou dobu za archivační poplatek uvedený v platební příloze A. Bude-li si Zadavatel přát, aby Zdravotnické zařízení archivovalo data a údaje i po uplynutí Archivační doby, Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce Archivační doby oznámí Poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí archivační poplatek za takovou další archivaci vypočtený dle příslušné úpravy v Příloze A. V případě, že ve shora uvedené lhůtě Zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci po Archivační době, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech

Retention Period, it shall be presumed that the Institution is entitled to destroy all such documents at the end of the Retention Period.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. Institution shall promptly inform Sponsor and IQVIA in writing of (a) any change of address or relocation of the Study Data and Medical Records or (b) change in Study Staff responsible for maintaining the Study Data and Medical Records during the period prescribed by the Applicable Law.

1.3.2 Ownership. Institution is the sole owner of Medical Records. Sponsor shall own all Study Data. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and 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 Institution's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data so as to

archivovaných dokumentů Studie po uplynutí Archivační doby.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Poskytovatel musí bez zbytečného odkadu písemně informovat Zadavatele a IQVIA o (a) jakékoli změně adresy nebo o přemístění Studijních dat a údajů a Zdravotních záznamů nebo (b) o změně Studijního personálu odpovědného za udržování Studijních dat a Zdravotních záznamů během doby predepsané Platnými právními předpisy.

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Vlastníkem všech Studijních dat a údajů bude Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví ke všem Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring 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

permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or otherwise comply with their legal and regulatory obligations.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data to the extent permitted by Applicable Law and Study Subject's consent.

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities where the Study is conducted, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not

a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele, v nichž je Studie prováděna, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnil Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie či jinak plnit své zákonné povinnosti a požadavky kontrolních úřadů.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele, v nichž je Studie prováděna, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v rozsahu Platných právních předpisů a souhlasu Subjektů studie.

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 zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyzoomí IQVIA, a v téže souvislosti společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, v nichž je Studie prováděna, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli,

this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Site 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. Any replacement Investigator will be required to agree in writing to the terms and conditions of this Agreement by written amendment hereto. In the event Sponsor or IQVIA does not approve a replacement Investigator, IQVIA may terminate this Agreement in accordance with Section 14 “Term and Termination”.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events experienced by Study Subjects (a) to IQVIA and Sponsor within twenty-four (24) hours of learning of such event; (b) in accordance with instructions in the Protocol; and (c) pursuant to Applicable Law. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor and/or IQVIA will report to the Site any information that, in Sponsor’s sole

kvalifikaci k plnění povinností a funkcí v rámci Studie, a zavedou postupy, kterými zajistí integritu plněných povinností a funkcí v rámci Studie a případných vytvářených údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a 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 společností IQVIA. Nahrazující Zkoušející bude povinen písemně se zavázat, že bude dodržovat podmínky této Smlouvy, a to formou písemného dodatku. V případě, že Zadavatel nebo společnost IQVIA nahrazujícího Zkoušejícího neschválí, bude moci společnost IQVIA tuto Smlouvu vypovědět v souladu s článkem 14 „Platnost a ukončení platnosti“.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody u Subjektů studie (a) společnosti IQVIA a Zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se o příhodě dozví, (b) v souladu s pokyny stanovenými v Protokolu a (c) podle Platných právních předpisů. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel a/nebo společnost IQVIA sdělí Místu provádění klinického hodnocení

judgment, could directly affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy of the Institution always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with applicable legislation. Delivery of the Investigational Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

The Site shall use the Investigational Product and placebo provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product and placebo as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, all unused the Investigational Product and placebo provided by Sponsor at Sponsor's sole expense.

veškeré informace, které by podle Zadavatele mohly mít přímý vliv na bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva a placebo dle podmínek popsanych v Protokolu.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Poskytovatele, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocené léčivo a označené v souladu s příslušnými právními předpisy. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a placebo poskytnutá v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo a placebo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, veškeré nespotřebované Hodnocené léčivo a placebo dodané Zadavatelem plně a výlučně na náklady Zadavatele.

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

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor or IQVIA for use in the Study unless otherwise agreed to in writing by Sponsor or IQVIA and Institution.

1.7 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 14 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

1.8 Study Staff

Site will ensure that all Study Staff have the medical, technical and/or laboratory expertise to conduct the Study and are available to support and carry out Site’s obligations under this Agreement. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Staff are subject to written obligations to Institution under which they (i) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information (as defined below) that are consistent with the terms of

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem nebo společností IQVIA pro jejich použití ve Studii, pokud se Zadavatelem nebo se společností IQVIA písemně nedohodne jinak.

1.7 Klíčový 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 14 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel/IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Studijní personál

Místo provádění klinického hodnocení zajistí, že všichni členové Studijního personálu budou mít odbornou lékařskou, technickou a/nebo laboratorní kvalifikaci nezbytnou k provádění Studie a budou k dispozici pro plnění závazků Místa provádění klinického hodnocení z této Smlouvy. Poskytovatel dále zajistí, aby se všichni členové Studijního personálu ještě před zahájením činností týkajících se Studie vůči Poskytovateli písemně zavázali, že (i) budou dodržovat zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích

this Agreement; and (ii) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the Study-related results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff.

1.9 Biological Samples

“**Biological Samples**” means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Sponsor or its designee with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the informed consent form signed by the Study Subjects and by applicable law.

1.10 Survival

This Section 1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

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, with the last payment being made after the Site completes all its

(definice viz níže) a omezení pro jejich používání, jak to stanovují podmínky této Smlouvy, a (ii) postoupí nebo jiným způsobem účinně převedou na Poskytovatele veškerá práva k výsledkům jejich práce související se Studií, aniž by Zadavateli vznikla povinnost vyplácet jim za to honorář či jinou odměnu.

1.9 Biologické vzorky

„**Biologickými vzorky**“ se rozumí vzorky krve, tekutin a tkání odebírané Subjektům studie podle Protokolu a hmotné materiály přímo nebo nepřímo získané z takových vzorků. Poskytovatel a Zkoušející budou Biologické vzorky shromažďovat, uchovávat a používat pouze způsobem stanoveným v Protokolu. Biologické vzorky budou Poskytovatel a/nebo Zkoušející Zadavateli nebo jím určenému zástupci předávat v množstvích požadovaných Protokolem. Zadavatel může Biologické vzorky používat způsobem stanoveným v Protokolu a k účelům, s nimiž Subjekty studie souhlasily podepsáním formuláře informovaného souhlasu, nebo případně způsobem přípustným podle platných právních předpisů.

1.10 Přetrvávající platnost

Ustanovení článku 1 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.

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, přičemž poslední platba bude uskutečněna

obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 356 382.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**Confidential Information**” means (i) any and all non-public information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or Study Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined below) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and (iii) Study Data and Inventions (as defined below).

3.2 Obligations

3.2.1 Site and Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential

poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 356 382 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako (i) veškeré neveřejné informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu Studijního personálu poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice níže) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále (iii) k Objevům (ve smyslu definice níže).

3.2 Povinnosti

3.2.1 Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či

Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as authorized in writing by the Sponsor or IQVIA.

sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo na základě písemného svolení Zadavatele nebo společnosti IQVIA.

3.2.2 To protect Confidential Information, Institution agrees to:

3.2.2 Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

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

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního 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.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

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

3.2.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

3.2.3 Povinnost nesdělovat a nepoužívat Důvěrné informace podle této Smlouvy se nevztahuje na Důvěrné informace, u nichž Poskytovatel nebo Zkoušející mohou dostatečně doložit, že:

- i. are or become generally known to the public at the time of or

- i. jsou v okamžiku jejich sdělení Zadavatelem nebo jeho jménem

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

- ii. are in the possession of Institution, Investigator or the Study Staff prior to disclosure by or on behalf of Sponsor, from sources other than Sponsor or IQVIA, that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; or
- iii. have been independently developed by Institution, Investigator or the Study Staff without use, reference to or reliance upon Confidential Information.

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.

už jsou veřejně dostupné nebo se veřejně dostupnými stanou později, aniž by k tomu došlo protiprávním jednáním nebo opomenutím na straně Poskytovatele, Zkoušejícího nebo Studijního personálu,

- ii. Poskytovatel, Zkoušející nebo Studijní personál je měli už před sdělením Zadavatelem nebo jeho jménem a získali je z jiných zdrojů než od Zadavatele nebo od společnosti IQVIA, které neměly vůči Zadavateli vázaný povinností zachovávat mlčenlivost, nebo
- iii. byly Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Studijním personálem vytvořeny nezávisle bez využití Důvěrných informací, odkazování na ně nebo spoléhání na ně.

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. 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 the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

Before signing this Agreement, IQVIA shall provide the Institution with the final machine-readable version of the Agreement with highlighted sections considered by Sponsor as trade secrets.

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

Důvěrným informacím.

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. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv odesláním potvrzení o uveřejnění na následující emailovou adresu: [REDACTED] Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Před podpisem smlouvy IQVIA zašle Poskytovateli finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem Smlouvy, který považuje Zadavatel za obchodní tajemství.

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

Product to the institutional pharmacy.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

"**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments resulting from the performance of the Study, or the use of the Investigational Product or the Confidential Information, that are, in each

do nemocniční lékárny.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež jsou výsledkem provádění Studie nebo používání Hodnoceného léčiva či Důvěrných informací a jsou učiněny

case, made by Institution, Investigator or any Study Staff. Sponsor shall own all Inventions.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its 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 its Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4 Patent Prosecution

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.

4.5 Survival

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

Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo Studijním personálem. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

4.3 Převod práv k Objevům

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 uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

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.

4.5 Přetrvávající platnost

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

Smlouvy.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5 "Publication Rights". Subject to the terms of Section 5.2 "Multi-Center Clinical Trial Publications", Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Clinical Trial Publications

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5 „Práva na zveřejnění“. V souladu s podmínkami článku 5.2 „Zveřejňování v případě multicentrických klinických hodnocení“ Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Zveřejňování v případě

As the Study is part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until Multi-Center Clinical Trial publication is published; provided, however, that if Multi-Center Clinical Trial 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 of the Multi-Center Clinical Trial, 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 5.1 "Multi-Center Clinical Trial".

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 that Study Staff not, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party.

multicentrických studií

Protože tato Studie je multicentrickým klinickým hodnocením, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace za celé multicentrické klinické hodnocení; 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 případnému dřívějšímu ukončení multicentrického klinického hodnocení, 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 5.1 „Multicentrické klinické hodnocení“.

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 zavážou Studijní personál ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje

jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně.

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section 5.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

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

5.4 Kontakty s médii

Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

Both prior to and during the conduct of the Study, the Investigator and the Study Staff may provide Sponsor and IQVIA, and their respective designees with their Personal Data (as defined under applicable data protection legislation, including applicable national legislation, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (“GDPR”) collectively “**Data Protection Legislation**”). The Investigator consents to the processing (including use, disclosure or transfer) of his/her Personal Data by Sponsor and IQVIA, and their respective agents and affiliates and national and foreign governmental or regulatory agencies for the following purposes (the “**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

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

Před zahájením Studie a během jejího provádění mohou Zkoušející a Studijní personál Zadavateli, společnosti IQVIA nebo jejich zástupcům sdělovat své Osobní údaje (definice viz platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, zejména zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („GDPR“); dále souhrnně „**Právní předpisy o ochraně osobních údajů**“). Zkoušející souhlasí se zpracováváním (včetně používání, sdělování nebo předávání) jeho Osobních údajů Zadavatelem a společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými společnostmi a národními a zahraničními státními a kontrolními úřady pro následující účely (dále „**Účely**“):

- i. provádění klinických hodnocení nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách

- | | |
|---|--|
| <p>a comparable purpose;</p> <p>v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and</p> <p>vi. anti-corruption compliance.</p> | <p>a serverech, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti; a</p> <p>vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> |
|---|--|

Investigator also agrees to the transfer of his/her Personal Data abroad, even if such Personal Data is transferred to countries that do not ensure an equivalent level of protection as in the country where the Study is taking place. Sponsor through IQVIA shall obtain consents of all Study Staff to the processing of their Personal Data for the Purposes, including the transfer to other countries not having an equivalent level of protection as the country where the Study is taking place. Sponsor and IQVIA undertake to protect the Personal Data in compliance with their obligations under Applicable Law.

Zkoušející rovněž souhlasí s předáváním Osobních údajů do zahraničí, a to i v případě, že budou předávány do zemí, které nezajišťují obdobnou míru ochrany jako země, kde Studie probíhá. Zadavatel prostřednictvím IQVIA získá souhlas všech členů Studijního personálu se zpracováním jejich Osobních údajů pro uvedené Účely, včetně předávání do zemí, v nichž neplatí obdobná úroveň ochrany jako v zemi, kde Studie probíhá. Zadavatel a IQVIA se zavazují poskytnout Osobním údajům ochranu v souladu s jejich povinnostmi dle Platných právních předpisů.

The Sponsor shall be the Controller (as defined under Data Protection Legislation) for the Personal Data of the Investigator and the Study Staff provided under this Agreement for the Purpose and IQVIA shall be the Processor (as defined under Data Protection Legislation) for such Personal Data. IQVIA shall be Controller of Personal Data stored in IQVIA databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses. In relation to the Personal Data of Study Subjects processed for Study purposes the Sponsor acts as a data controller and the Institution acts as a data processor.

Správce (definice viz Právní předpisy o ochraně osobních údajů) Osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu poskytovaných podle této Smlouvy pro uvedené Účely je Zadavatel, jejich zpracovatelem (definice viz Právní předpisy o ochraně osobních údajů) je společnost IQVIA. Společnost IQVIA je správcem Osobních údajů ukládaných do jejích databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti. Ve vztahu k Osobním údajům Subjektů studie zpracovávaným pro účely Studie působí Zadavatel jakožto správce a Poskytovatel jakožto zpracovatel.

IQVIA shall comply with Data Protection Legislation in its capacity as Controller of

Společnost IQVIA je povinna dodržovat Platné právní předpisy o ochraně osobních

Personal Data stored in IQVIA databases and in its capacity as Processor for Sponsor of the Personal Data of the Investigator and the Study Staff.

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor has provided a separate letter of indemnification which is incorporated by reference.

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.

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.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of injuries that are the direct result of (i) use of the Study Drug in accordance with the Protocol; or (ii) a procedure that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject’s participation in the Study, except to the extent that such injury is caused by:

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply

údajů jakožto správce Osobních údajů ukládaných do jejích databází a jakožto zpracovatel Osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu pro Zadavatele.

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 poskytl separátní dohodu o odškodnění, která je součástí této Smlouvy.

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.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost 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 spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou újmy na zdraví, která je přímým důsledkem (i) užívání Hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem, nebo (ii) úkonu, který by Subjekt studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy taková újma na zdraví je způsobena:

- i. pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat

with this Agreement, the Protocol, any written instructions of IQVIA or Sponsor concerning the Study, or any Applicable Law, or

- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or

Sponsor shall not be obligated to pay for the treatment of medical complications that are a part of the natural course of the Study Subject's primary disease.

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:

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the

v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí společnosti IQVIA nebo Zadavatele týkající se Studie, nebo Platných právních předpisů, nebo

- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem. nebo

Zadavatel nebude povinen hradit léčbu zdravotních komplikací, které budou součástí přirozeného průběhu primárního onemocnění Subjektu studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojistění 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:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícím právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu

claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.

- iii. 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;
- iv. 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

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be

škodý, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

- iii. Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. 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 SPOLEČNOSTI IQVIA

Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany společnosti IQVIA.

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Společnost IQVIA ani Zadavatel neponesou

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, Investigator, nor any Study Staff have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their

vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitosti ani jiné následné škody a Místo provádění klinického hodnocení neponese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitosti ani jiné následné škody, které případně vzniknou společnosti IQVIA nebo Zadavateli.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobenou 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 Poskytovatel, Zkoušející Studijní personál nebyli zbaveni příslušného oprávnění, nebyla jim uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému 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. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že

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

12. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, officers or directors, Investigator, Study Staff, or any Payee (as

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 zdarma poskytnuté 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 společnosti IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Poskytovatel ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

12. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, jeho

defined in Attachment A) under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither Institution, nor its officers or directors, nor Investigator, Study Staff, or the Payee (as defined in Attachment A) 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 Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

výkonných řídicích pracovníků nebo členů jeho statutárního orgánu, Zkoušejícího, Studijního personálu ani Příjemců plateb (viz definice v Příloze A) na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či společnosti IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel ani jeho výkonní řídicí pracovníci nebo členové jeho statutárního orgánu, Zkoušející, Studijní personál ani Příjemce plateb (viz definice v Příloze A) dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či společnosti IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu 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.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, společnost IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli podmínky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či

byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

13. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution 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.

14. TERM & TERMINATION

14.1 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 in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion of the Study or until terminated in accordance with this Section 14 “Term & Termination”.

14.2 Termination

The Study may be terminated (i) by any Party immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or (ii) by IQVIA, (a) immediately upon written notice to the other Parties if

13. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

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

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

14. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

14.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení Studie v souladu s tímto Článkem 14 „Platnost a Ukončení platnosti“.

14.2 Ukončení platnosti

Studie může být ukončena (i) kteroukoli ze Stran s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, bude-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti, zdraví nebo prospěchu Subjektů studie, nebo (ii) společností IQVIA

a suitable replacement for the Investigator is not found, as set forth under Section 1.4 "Duties of Investigator" or (b) upon thirty (30) days prior written notice to the other Parties. In addition, any Party (the "**Non-Breaching Party**") may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another Party (the "**Breaching Party**") if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party's receipt of written notice of such breach from the Non-Breaching Party.

14.3 Effects of Termination or Study Completion

Upon an early termination under Section 14.2 "Termination": (i) this Agreement will terminate; (ii) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering the Investigational Product to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable and cooperate with IQVIA to ensure a plan for the health, safety or well-being of any Study Subject enrolled in the Study; (iii) IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor in writing of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein; (iv) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by IQVIA to Investigator will be promptly returned to IQVIA; and (v) Site will (a) furnish to IQVIA or Sponsor, within thirty (30) days of the effective date

(a) s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, nepodaří-li se najít vhodnou náhradu za Zkoušejícího, jak je stanoveno v článku 1.4 „Povinnosti Zkoušejícího“, jinak (b) do třiceti (30) dnů na základě písemného oznámení ostatním Stranám. Tuto Smlouvu může Strana (dále „**Neporušující strana**“) vypovědět také z důvodu závažného porušení některého z jejích ustanovení jinou Stranou (dále „**Porušující strana**“), jestliže takové porušení nebude odstraněno do třiceti (30) dnů poté, co Porušující strana obdrží od Neporušující strany písemné upozornění na porušení.

14.3 Účinky ukončení platnosti Smlouvy nebo ukončení Studie

Při předčasném ukončení podle článku 14.2 „Ukončení platnosti“: (i) tato Smlouva pozbývá platnosti, (ii) Zkoušející neprodleně ukončí nábor Subjektů do Studie a přestane jim podávat Hodnocené léčivo a provádět vyšetření v rámci Studie, pokud to bude z lékařského hlediska vhodné, a ve spolupráci se společností IQVIA vypracuje plán další léčby Subjektů studie, (iii) společnost IQVIA uhradí závěrečnou platbu za návštěvy nebo mezníky Studie řádně splněné podle této Smlouvy ve výši stanovené v Příloze A, avšak s tím, že deset procent (10 %) této závěrečné platby si ponechá, dokud Zadavatel písemně nepotvrdí, že obdržel všechny stránky formulářů CRF a že byly zodpovězeny všechny dotazy k údajům a splněny všechny ostatní podmínky stanovené v této Smlouvě, (iv) veškeré částky, které podle výše uvedeného výpočtu nebudou splatné, ale společnost IQVIA je Zkoušejícímu už uhradila, budou neprodleně vráceny společnosti IQVIA, a (v) Místo provádění klinického hodnocení (a) dodá společnosti IQVIA nebo

of termination, all Study Data, including completed or partially completed CRFs and (b) return or destroy all Investigational Product and Confidential Information in accordance with the terms of this Agreement. Upon completion of the Study, the terms of Sections 14.3(i), 14.3(iii), 14.3(iv) and 14.3(v) will apply as of the Study completion date.

Zadavateli do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení Smlouvy veškeré Studijní údaje včetně vyplněných nebo částečně vyplněných formulářů CRF a (b) v souladu s podmínkami této Smlouvy vrátí nebo zlikviduje veškeré Hodnocené léčivo a Důvěrné informace. Po ukončení Studie budou podmínky článku 14.3 (i), 14.3 (iii), 14.3 (iv) a 14.3 (v) platit k datu ukončení Studie.

15. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing, shall be effective upon receipt (or a later date specified in the notice), and shall be delivered:

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

15. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě, stávají se platnými doručením (nebo k pozdějšímu datu uvedenému v oznámení) a budou doručena:

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: InflaRx GmbH Address / Adresa: Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Germany / Německo Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	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>And to IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979, USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>
To Institution / Poskytovateli:	<p>To the attention of / K rukám: [REDACTED] Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
To Investigator / Zkoušejícímu:	<p>Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>

16. MISCELLANEOUS

16.1 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.

16.2 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.

16. RŮZNÉ

16.1 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.

16.2. 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.

16.3 Modifications

This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the Parties.

16.4 Assignment/Subcontracting

Sponsor may at any time and upon written notice to the Site, assume the obligations and rights of IQVIA under this Agreement or substitute IQVIA with another independent contractor. For avoidance of doubt, any assumption of the obligations and rights of IQVIA under this Agreement by Sponsor or another independent contractor will be from and after the effective date of such written notice.

With IQVIA's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided that (i) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (ii) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement; (iii) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (iv) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Staff.

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

The Site shall not assign or transfer any

16.3 Změny

Tuto Smlouvu je možné doplňovat nebo jinak měnit pouze na základě písemné dohody Stran.

16.4 Převod Smlouvy / pověření subdodavatelů

Zadavatel je oprávněn kdykoli na základě písemného oznámení převzít povinnosti a práva společnosti IQVIA z této Smlouvy nebo nahradit společnost IQVIA jiným nezávislým dodavatelem. Aby se předešlo případným pochybnostem, má se za to, že převzetí povinností a práv společnosti IQVIA z této Smlouvy Zadavatelem nebo jiným nezávislým dodavatelem platí od data účinnosti uvedeného písemného oznámení.

S předchozím písemným souhlasem společnosti IQVIA v každém jednotlivém případě je Poskytovatel oprávněn pověřit prováděním některých jeho činností z této Smlouvy kvalifikovanou třetí stranu pod podmínkou, že (i) taková schválená třetí strana bude svěřené činnosti vykonávat způsobem, který bude v souladu s podmínkami této Smlouvy, (ii) Poskytovatel zajistí, aby třetí strana byla vázána podmínkami této Smlouvy a dodržovala je, (iii) za plnění poskytované schválenou třetí stranou bude nadále odpovídat Poskytovatel a (iv) Zkoušející ani nikdo ze spoluzkoušejících nemají přímý ani nepřímý finanční podíl ve společnosti schválené třetí osoby. Aby se předešlo pochybnostem, má se za to, že na každou takovou schválenou třetí stranu pověřenou prováděním Studie se vztahuje definice Studijního personálu.

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

Místo provádění klinického hodnocení

rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

16.5 Governing Law

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

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

16.6 Prevailing language

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

16.7 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.

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

16.5 Rozhodné právo

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

Veškeré spory vzniklé na základě nebo v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny příslušnými soudy České republiky

16.6 Rozhodná jazyková verze.

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

16.7 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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. // NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 29. 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: Director / ředitel

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 8. 2. 2019

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 7. 2. 2019

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated **12 October 2018**, in the name of **InflaRx GmbH** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne **12. října 2018**, jménem **InflaRx GmbH**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

29. 1. 2019

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget & payment schedule

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**











