

CLINICAL TRIAL AGREEMENT		SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	
<p>The Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED] (the “Institution”), and • IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED], registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section C, Inlet 172751 (“IQVIA”), and • InflaRx GmbH, having a place of business at Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Germany, Identification number: HRB 502149, Tax identification number: DE 257741992 (“Sponsor”). <p>Each a “Party” and together the “Parties”.</p>		<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení („Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] („Poskytovatel“), a • IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED], zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 („IQVIA“), a • InflaRx GmbH, se sídlem Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Německo, Identifikační číslo: HRB 502149, Daňové identifikační číslo: DE 257741992 („Zadavatel“). <p>Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.</p>	
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 STEROIDS BY IFX-1 IN ACTIVE GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS (GPA) AND MICROSCOPIC POLYANGIITIS (MPA)</i>	Název Protokolu:	<i>RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, DVOJITĚ MASKOVANÉ, AKTIVNĚ KONTROLOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ 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>3 December 2018</i>	Datum Protokolu:	<i>3. prosince 2018</i>
Sponsor:	<i>InflaRx GmbH</i>	Zadavatel:	<i>InflaRx GmbH</i>
Country where Institution is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel, který provádí Studii:	<i>Česká republika</i>

Location where the study will be conducted:	<i>Department of Rheumatology, Motol University Hospital, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Oddělení revmatologie dětí a dospělých, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least [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, Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic</i> <i>EC: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</i> <i>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Etická komise IKEM a TN, Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika</i> <i>LEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika</i> <i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>
The „Investigator“:	[REDACTED]	„Zkoušející“:	[REDACTED]
Expected enrolment:	[REDACTED]	Předpokládaný počet Subjektů studie:	[REDACTED]
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be amended from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat budoucím změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o Subjektech studie (Case Report Form)</u> neboli <u>CRF</u>: 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).</p>	

<p><u>Study</u>: the portion of the Multi-Center Clinical Trial that is to be performed solely at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the 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.</p> <p><u>Investigational Product</u>: Sponsor's investigational drug, IFX-1.</p> <p><u>Sponsor</u>: InflaRx, GmbH.</p> <p><u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical records.</p> <p><u>Multi-Center Clinical Trial</u>: the performance of the Protocol at all participating sites.</p> <p><u>Study Data</u>: 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.</p> <p><u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by 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.</p>	<p><u>Studie</u>: část multicentrického klinického hodnocení, která bude provedena výhradně u Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: lékařský, technický, laboratorní, administrativní a další personál včetně spoluzkoušejících a oprávněných subdodavatelů podle článku 16.4, kteří se podílejí na provádění Studie pod vedením Zkoušejícího.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: hodnocený léčivý přípravek Zadavatele, IFX-1.</p> <p><u>Zadavatel</u>: Společnost InflaRx, GmbH.</p> <p><u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie.</p> <p><u>Multicentrické klinické hodnocení</u>: provádění Protokolu ve všech zúčastněných Místech provádění klinického hodnocení.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré údaje získané při provádění Studie včetně CRF, rentgenových snímků a dalších druhů snímků z vyšetření, EKG i dalších typů záznamů či tiskových výstupů, datových přehledů a zpráv a veškerých záznamů ohledně inventurní evidence a nakládání s Hodnoceným léčivem.</p> <p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či 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 vlastněném či provozovaném státním/správním úřadem,</p>
--	---

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (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).

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 or under contract with 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 Institution to undertake such Study;

WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and IQVIA shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

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

ministerstvem či vládním útvarem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (například dary na dobročinné účely, jež jsou podporovány Zástupcem veřejné moci); a/nebo poskytování výhod třetím osobám, které jsou v příbuzenském vztahu k Zástupcům veřejné moci (například blízkým členům rodiny, tedy manželce/manželovi, rodičům, dětem a sourozencům).

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 zaměstnancem Poskytovatele nebo pro něho pracuje na základě smlouvy a který má zkušenosti s prováděním klinických hodnocení u lidí, (dále někdy společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie.

Tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím, a proto bude mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude rovněž Zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení této Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení odpovídá Zadavateli za to, že všichni členové Studijního personálu budou dodržovat podmínky této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby všichni členové Studijního personálu

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**") 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**").

1.2 Informed Consent Form

Institution 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. 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. Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

byli informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se k činnostem, které provádějí, a aby se zavázali, že budou všechny tyto podmínky dodržovat. Místo provádění klinického hodnocení bude Klinické hodnocení provádět v souladu s (i) Protokolem; (ii) písemnými pokyny společnosti IQVIA a Zadavatele; (iii) veškerými příslušnými zákony, etickými zásadami, předpisy a směrnicemi upravujícími provádění klinických výzkumů v místě, kde se Klinické hodnocení provádí, včetně všech příslušných směrnic a norem Mezinárodní konference o harmonizaci-Správné klinické praxe ("**ICH-GCP**"), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, a všemi zákony a předpisy vztahujícími se k ochraně osobních údajů, k zachování důvěrnosti osobních údajů a k zabránění úplatkářství a korupci (společně "**Příslušné právní předpisy**").

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Poskytovatel souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění písemně schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a který byl schválen Etickou komisí pro multacentrická hodnocení ("**MEK**") a Místními etickými komisemi ("**LEK**"), společně dále jen Etickými komisemi ("**EK**"), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že veškeré upravené verze informovaného souhlasu dříve schválené Zadavatelem a EK musejí Zadavatel a EK znovu schválit.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uchovávání a likvidace. Poskytovatel zajistí, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bez zbytečného odkladu.

Institution shall:	Poskytovatel bude:
<p>i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and</p> <p>ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p> <p>iii. Institution will archive relevant Study Data and Medical Records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the Study (the "Archiving Period"). Sponsor will inform the Institution at least 6 months before the expiry of the Archiving Period how it further wishes to deal with the Study Data and Medical Records which belong to the Study. If Sponsor fails to inform the Institution within the agreed time, it will be presumed that Sponsor agrees that Study Data and Medical Records will be destroyed. If the Sponsor wishes an extended archiving</p>	<p>i. vést a uchovávat 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</p> <p>ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Poskytovatel 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. Poskytovatel zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRF; a</p> <p>iii. Poskytovatel bude archivovat příslušné záznamy o Studii v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je</p>

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

Institution 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.

Sponsor, via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the site.

IQVIA shall notify the Institution via e-mail, to email [REDACTED] address [REDACTED] and [REDACTED] or by phone to the appointed pharmacist, who is authorized for the Study by pharmacy of the Institution, within 1-2 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by the IQVIA at the expense of the IQVIA, on behalf of Sponsor. IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, with label of the authorized pharmacist.

1.7 Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, veškeré nespotřebované Hodnocené léčivo a placebo poskytnuté Zadavatelem plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel se zavazuje, že bude 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.

Zadavatel, prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchováváno a následně si na žádanku Hlavní zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

IQVIA je povinna oznámit do 1 až 2 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem, na emailovou adresu: [REDACTED] a [REDACTED] nebo telefonicky farmaceutovi, který je Studii za nemocniční lékárnu pověřen.

Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva si IQVIA zajistí na vlastní náklady v zastoupení Zadavatele. IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, a označí ji jménem pověřených lékárníků.

1.7 Klíčové datum zařazení

Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto

<p>accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.</p> <p>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 this Agreement; and (ii) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff.</p> <p>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.</p> <p>1.10 Survival This Section 1 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>2. PAYMENT</p> <p>In consideration for the proper performance of the Study by Institution 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 obligations hereunder, and</p>	<p>Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.</p> <p>1.8 Studijní personál Místo provádění klinického hodnocení zajistí, aby členové Studijního personálu měli lékařskou, technickou a/nebo laboratorní kvalifikaci k provádění Studie a aby byli k dispozici k podpoře a plnění povinností Místa provádění klinického hodnocení na základě této Smlouvy. Poskytovatel dále zajistí, aby před zahájením jakékoli práce ve Studii byli všichni členové Studijního personálu vůči Poskytovateli písemně zavázáni k povinnostem, podle nichž (i) jsou povinni dodržovat závazek zachování mlčenlivosti a nepoužití údajů s ohledem na Důvěrné informace (definované níže), který je v souladu s podmínkami této Smlouvy; a (ii) postoupí a jiným způsobem účinně převedou Poskytovateli jakákoli a veškerá práva, která by tito členové Studijního personálu mohli jinak mít na základě výsledků své práce, aniž by měl Zadavatel povinnost platit těmto členům Studijního personálu jakýkoli honorář či jiné odměny.</p> <p>1.9 Biologické vzorky Termín „Biologické vzorky“ znamená vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebírané Subjektům studie na základě požadavků Protokolu a hmotné materiály přímo či nepřímo derivované z těchto vzorků. Poskytovatel a Zkoušející budou odebírat Biologické vzorky pouze pro účely popsané v Protokolu. Poskytovatel a/nebo Zkoušející bude Zadavateli nebo jím pověřené osobě poskytovat Biologické vzorky v množství požadovaném Protokolem. Zadavatel může tyto Biologické vzorky používat způsobem stanoveným Protokolem a tak, jak to umožňuje formulář informovaného souhlasu podepsaný Subjekty studie a příslušné zákony.</p> <p>1.10 Přetrvávající platnost Tento článek 1 zůstane v platnosti i v případě ukončení či při vypršení této Smlouvy.</p> <p>2. PLATBY</p> <p>V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, 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 poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí</p>
---	--

portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrolment 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. The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Sponsor or IQVIA for approval and publication. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

prostředek není vydán či dosažen dostatečným předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému zveřejnění 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 takovému zveřejnění podléhat osobní údaje všech fyzických osob. Verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění poskytne Zadavatel nebo společnost IQVIA k odsouhlasení a zveřejnění Poskytovateli. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele nebo IQVIA, Poskytovatel 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 uplynutí platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

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

5.2 Multi-Center Clinical Trial Publications

As the Study is part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until 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 or any earlier termination of the Multi-Center Clinical Trial, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.1

4.5 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5 „Práva na zveřejnění“. Na základě ustanovení Článku 5.2 „Publikování multicentrických klinických hodnocení“ Poskytovatel 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 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, 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 Publikování multicentrických klinických hodnocení

Vzhledem k tomu, že tato Studie je multicentrickým klinickým hodnocením, Poskytovatel tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace o multicentrickém klinickém hodnocení; to však za podmínky, že nedojde-li ke zveřejnění multicentrického klinického hodnocení nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení či jakéhokoli dřívějšího ukončení multicentrického klinického

6.2 Personal Data of Study Subjects.

6.2.1 Sponsor, as Controller of the Personal Data of Study Subjects processed for the purpose of the Study ("Study-related Personal Data of Study Subjects"), delegated processing of Study-related Personal Data of Study subjects, including, without limitation, Study-related data on medical condition of Study Subjects, to Institution. The scope of such processing and of the data processed is defined by the case report forms (CRFs) used in this Study and by the Protocol.

6.2.2 Study-related Personal Data of Study Subjects will be obtained by Institution in compliance with the Protocol from source data documents (e.g. Study Subjects' medical records of visits) and/or directly from Study Subjects (e.g. from interviews or questionnaires). Investigator and/or Study Staff enter these data in pseudonymized form into CRFs provided by Sponsor, who subjects them to processing, which includes, without limitation, sorting, evaluating and storing of such Personal Data. Study-related Personal Data of Study Subjects are further processed by Sponsor's authorized representatives who verify that CRF entries correspond to source data documents in the presence and in cooperation with Investigator and/or Study Staff.

6.2.3 Institution undertakes to process Study-related Personal Data of Study Subjects for as long as required to meet the purpose of this Agreement, but in no event longer than the maximum period allowed by applicable laws (unless Personal Data are processed for another purpose than to meet a legal obligation).

6.2.4 Institution is obliged to process Study-related Personal Data of Study Subjects in compliance with this Agreement. Institution is obliged to ensure that such Personal Data processed under this Agreement are protected in compliance with GDPR, which includes, without limitation:

- a) processing Study-related Personal Data of Study Subjects only as necessary to perform all obligations arising out of this Agreement, and in compliance with the Protocol and Sponsor's instructions;

6.2. Osobní údaje Subjektů studie:

6.2.1 Zadavatel, jakožto správce Osobních údajů Subjektů studie zpracovávaných pro účely Studie (dále jen „Studijní Osobní údaje Subjektů studie“), pověřil Poskytovatele zpracováním Studijních osobních údajů Subjektů studie, a to v rozsahu údajů požadovaném záznamovými listy Subjektů studie v písemné nebo elektronické formě (dále také jen „CRF“), resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu Subjektů studie.

6.2.2 Studijní Osobní údaje Subjektů studie budou Zdravotnickým zařízením získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace Subjektů studie, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od Subjektů studie (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo Studijním personálem a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti InflaRx GmbH, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Studijní Osobní údaje Subjektů studie jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentací za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo Studijního personálu.

6.2.3 Poskytovatel se zavazuje Studijní Osobní údaje Subjektů studie zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování).

6.2.4 Poskytovatel je povinen zpracovávat Studijní Osobní údaje Subjektů studie v souladu s pokyny uvedenými v této Smlouvě. V průběhu zpracování je rovněž povinen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

- a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Studijní Osobní údaje Subjektů studie pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování

The Institution represents and warrants that neither Institution, nor Investigator, nor, to the best of their knowledge, 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 Institution shall notify IQVIA without undue delay if it becomes aware of 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 agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free drugs or materials for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

12. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, a dle jejich nejlepšího vědomí, ani kterýkoli ze členů Studijního personálu 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 Poskytovatel se dále zavazuje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví, 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 souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

12. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které

pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution officers or directors, Investigator, Study Staff, or any Payee (as 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 further represents and warrants that neither Institution, nor its officers or directors, nor Investigator, Study Staff, or any Payee (as defined in Attachment A) nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the 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.

13. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution are acting as independent

budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí vedoucích pracovníků Poskytovatele nebo členů jeho statutárních orgánů, Zkoušejícího, Studijního personálu či jakéhokoli Příjemce 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 IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel, ani kdokoli z jeho vedoucích pracovníků nebo členů statutárních orgánů, ani Zkoušející, Studijní personál či jakýkoli Příjemce plateb (viz definice v Příloze A), ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel 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. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Poskytovatel bude jednat jako nezávislý

contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

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

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 Coll., 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".

The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

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 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

poskytovatel smluvního plnění IQVIA a nebude jakkoli považován za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

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

14. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

14.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Smluvní 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 v souladu s tímto Článkem 14 „Platnost a Ukončení platnosti“.

Předpokládaná doba trvání Studie je do [REDACTED]. Tato doba trvání se může změnit v závislosti na požadavcích Zadavatele a Protokolu.

14.2 Ukončení platnosti

Studie může být ukončena (i) kteroukoli Smluvní stranou okamžitě na základě písemného oznámení dalším stranám, pokud to bude nezbytné k ochraně bezpečí, zdraví nebo prospěchu Subjektů studie; nebo (ii) společností IQVIA (a) okamžitě na základě písemného oznámení dalším stranám, pokud nebude nalezena vhodná náhrada Zkoušejícího podle článku 1.4 „Povinnosti Zkoušejícího“ nebo (b) písemným oznámením ostatním Smluvním stranám se lhůtou třiceti (30) dnů. Kterákoli ze Smluvních stran ("**Strana, která neporušila Smlouvu**") může také tuto Smlouvu ukončit z důvodu závažného porušení této Smlouvy jinou Smluvní stranou ("**Stranou, která porušila Smlouvu**"), pokud k nápravě tohoto porušení nedojde do 30 dnů poté, co Strana, která porušila Smlouvu, obdrží písemné upozornění na toto porušení od Strany, která neporušila Smlouvu.

14.3 Účinky ukončení nebo dokončení Studie

Po předčasném ukončení podle Článku 14.2 „Ukončení platnosti“: (i) bude tato Smlouva ukončena; (ii) Zkoušející neprodleně ukončí zařazování subjektů do Studie a přestane

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 Institution will be promptly returned to IQVIA; and (v) Site will (a) furnish to IQVIA or Sponsor, within thirty (30) days of the effective date 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.

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

Subjektům studie podávat Hodnocené léčivo a provádět s nimi úkony ve Studii v lékařsky vhodné míře a bude spolupracovat s IQVIA na zajištění zdraví, bezpečnosti a prospěchu Subjektů studie, kteří byli do Studie zařazeni; (iii) IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy nebo mezníky, jež byly řádně provedeny v souladu s touto Smlouvou, a to v částkách definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že deset procent (10 %) této závěrečné platby zadrženo do okamžiku, kdy Zadavatel písemně schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě; (iv) veškeré finanční prostředky, jež nejsou splatné podle výše uvedeného výpočtu, ale již byly IQVIA Poskytovateli zaplacený, budou neprodleně vráceny společnosti IQVIA; a (v) Místo provádění klinického hodnocení (a) poskytne IQVIA nebo Zadavateli do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení Smlouvy veškerá Studijní data a údaje včetně vyplněných nebo částečně vyplněných CRF a (b) vrátí nebo zlikviduje veškeré Hodnocené léčivo a Důvěrné informace v souladu s podmínkami této Smlouvy. Při dokončení Studie budou podmínky článků 14.3(i), 14.3(iii), 14.3(iv) a 14.3(v) platit k datu dokončení Studie.

15. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě, nabydou účinnosti v okamžiku doručení (nebo k pozdějšímu datu stanovenému v oznámení) a budou doručena:

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

To Sponsor:	Name: InflaRx GmbH Address: Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Germany Tel: [REDACTED]	Zadavateli:	Název: InflaRx GmbH Adresa: Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Německo Tel: [REDACTED]
To IQVIA:	Name: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED] And to IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]	IQVIA:	Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED] A IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]
To Institution:	Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization Sekretariát náměstka pro LPP Kontaktní osoba: [REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic E-mail: [REDACTED]	Poskytovateli:	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace Sekretariát náměstka pro LPP Kontaktní osoba: [REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika E-mail: [REDACTED]
<p>16. MISCELLANEOUS</p> <p>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.</p> <p>16.2 No Waiver/Enforceability Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p> <p>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p>16.3 Modifications This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the Parties.</p> <p>16.4 Assignment/Subcontracting Sponsor may at any time and upon written</p>		<p>16. RŮZNÉ</p> <p>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.</p> <p>16.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p> <p>V případě, že bude kterákoliv část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p> <p>16.3 Změny Tuto Smlouvu lze rozšířit nebo jinak pozměnit pouze písemnou dohodou Smluvních stran.</p> <p>16.4 Převod Smlouvy/Subdodavatelé Zadavatel je kdykoli po písemném oznámení</p>	

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 Institution shall not assign or transfer any 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, excluding its rules regarding the conflict of laws. 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.

Místu provádění klinického hodnocení oprávněn převzít povinnosti a práva IQVIA nebo společnost IQVIA nahradit jiným nezávislým dodavatelem. Aby se předešlo pochybnostem, k případnému převzetí povinností a práv IQVIA z této Smlouvy Zadavatelem nebo jiným nezávislým dodavatelem dojde k datu účinnosti takového písemného oznámení.

S předchozím písemným souhlasem IQVIA, který je vyžadován v každém jednotlivém případě, může Poskytovatel provádění určitých svých činností při plnění této Smlouvy zadat kvalifikovaným subdodavatelům *za předpokladu*, že (i) tyto smluvní dodavatelé budou příslušné činnosti vykonávat způsobem, jenž je v souladu s podmínkami této Smlouvy; (ii) Poskytovatel zajistí, aby tyto smluvní dodavatelé byli vázáni a dodržovali podmínky této Smlouvy; (iii) Poskytovatel bude nadále odpovědné za plnění prováděné těmito smluvními dodavateli; a (iv) Zkoušející ani spoluzkoušející nebudou mít na těchto smluvních dodavatelích žádný přímý ani nepřímý finanční zájem. Aby se předešlo pochybnostem, jsou všechny smluvní strany využité při provádění Studie zahrnuty do definice Studijního personálu.

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

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

16.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních norem. V případě soudního sporu jsou místně příslušnými soudy 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 uplynutí platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

<p>16.8 Counterparts This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, out of which each party will receive one counterpart.</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>By: [REDACTED]</p> <p>Title: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 12 October 2018, in the name of InflaRx GmbH</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule</p>	<p>16.8 Počet vyhotovení Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p>Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 12. října 2018, jménem InflaRx GmbH</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p>Přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled</p>
---	--

I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or IQVIA), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.

Name: [REDACTED]

Position: [REDACTED]

Date:

Signature: _____

Já, níže podepsaný, [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i IQVIA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.

Jméno: [REDACTED]

Funkce: [REDACTED]

Datum:

Podpis: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**



