

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented under a Power of Attorney by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], date of birth: [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), 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] (“**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**”).

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená na základě plné moci [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], datum narození: [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] („**IQVIA**“), a
- **InflaRx GmbH**, se sídlem Winzerlaer Str. 2, Jena, 07745, Německo, Identifikační číslo: HRB 502149, Daňové identifikační číslo: DE 257741992 („**Zadavatel**“).

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 STEROIDS BY IFX-1 IN</i>	Název Protokolu:	<i>RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, DVOJITĚ MASKOVANÉ, AKTIVNĚ KONTROLOVANÉ, MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FÁZE II O DVOU ČÁSTECH</i>

	<i>ACTIVE GRANULOMATOSIS WITH POLYANGIITIS (GPA) AND MICROSCOPIC POLYANGIITIS (MPA)</i>		<i>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 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>Nephrology Clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Klinika nefrologie, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</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 povinno 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, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic EC: Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, 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, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika LEK: Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, 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.

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: Sponsor's investigational drug, IFX-1.

Sponsor: InflaRx GmbH.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records.

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

Studie: část multicentrického klinického hodnocení, která bude prováděna výhradně ve Zdravotnickém zařízení 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.

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

Hodnocené léčivo: Hodnocené léčivo Zadavatele IFX-1.

Zadavatel: InflaRx GmbH.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie.

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 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

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 nebo 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 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

(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 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:

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

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).

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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející, který je v zaměstnaneckém poměru se Zdravotnickým zařízením a má zkušenosti s prováděním klinických studií s fyzickými osobami (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. 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

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

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**”). Investigator 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

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**“) 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**“).

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění písemně schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a byl schválen Etickou komisí pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místními etickými komisemi („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí, které jsou zodpovědné za kontrolu Studie („**EK**“). Zkoušející 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 Collection, Storage and Destruction.
Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data 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

1.3.1 Shromažd'ování, uložení a likvidace.
Místo provádění klinického hodnocení zajistí včasné, úplné a přesné shromažd'ování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a ukládat 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 vložení 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. Prior to expiry of the agreed term, neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study at the Institution. After the expiration of mentioned period, the Institution may destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. In case that the Sponsor wishes to extend the archiving period, they shall submit his requirement in writing to the Institution at least two months before the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure such further archivation on Sponsor's expense, or the Site shall hand over the Study documents to the Sponsor.

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

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející před uplynutím sjednané lhůty nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty skartovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady zadavatele zajistí, popř. mu dokumentaci vydá.

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 Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení

Medical Records and Study Data. Institution shall promptly notify Sponsor and/or IQVIA of the name and contact information for the individual who assumes such responsibility.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store 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 hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or as required by law, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use, unless such copies contain legally impermissible individually identifiable data of the Study Subject. 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 permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or otherwise comply with their legal and regulatory obligations.

IQVIA agrees to comply with Site's policies and procedures while at Site of which it is made aware to the extent possible without violating Protocol

Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení Zadavatel a/nebo společnosti IQVIA neprodleně oznámí jméno a kontaktní údaje osoby, která za to ponese odpovědnost.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Vlastníkem všech Studijních dat a údajů bude Zadavatel. Zdravotnické zařízení 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 tímto souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu studie nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu studie) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavatel pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavatel a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, v nichž je Studie prováděna, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavatel a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie či jinak plnit své zákonné povinnosti a požadavky kontrolních úřadů.

IQVIA souhlasí s tím, že bude jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy Místa provádění klinického hodnocení, se kterými byla seznámena, a to do takové

requirements, including all policies and procedures relating to ingress and egress to and from Site's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control. Site agrees to immediately notify IQVIA of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow Protocol requirements and IQVIA, Sponsor and Site will discuss the conflict to determine whether a resolution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data.

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

míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu Místa provádění klinického hodnocení, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat IQVIA stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohli způsobit porušení požadavků Protokolu a IQVIA, Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení projednají předmětný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Stran, každá ze Stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, v nichž je Studie prováděna, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům.

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 vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulaturní autoritě vztahující se ke

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 disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4 Use of Study Data. Site may use Study Data in connection with Study Subject care and for internal, non-commercial research purposes subject to the terms of this Agreement including Section 5 "Publication Rights".

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution, and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. At the request of IQVIA, Investigator shall promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and shall make available to IQVIA the corrected CRFs and supporting records for further verification.

Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, v nichž je Studie prováděna, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Používání Studijních dat a údajů. Studijní data a údaje smí Místo provádění klinického hodnocení používat k péči o Subjekty studie a pro účely interního, nekomerčního výzkumu v souladu s podmínkami této Smlouvy včetně článku 5 „Práva na zveřejnění“.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad osobami nebo stranami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Na žádost společnosti IQVIA Zkoušející neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá jí opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure 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. 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 as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor and/or IQVIA will report to the Site any information that, in Sponsor’s sole judgment, could directly affect the safety of Study Subjects or their willingness to

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení pověří plněním povinností a funkcí v rámci Studie nějakou třetí osobu nebo stranu, zajistí, aby taková osoba nebo strana měly dostatečnou 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 bez prodlení zašle předem oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a společností IQVIA. Nahrazující Zkoušející bude povinen písemně se zavázat, že bude dodržovat podmínky této Smlouvy. 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 v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel a/nebo společnost IQVIA sdělí Místu provádění klinického hodnocení veškeré informace, které by podle Zadavatele mohly mít přímý vliv na bezpečnost účastníků či

continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the LEC approval to continue the Study.

The Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control (“SÚKL”) and Ethics Committee (“EC”), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SÚKL shall suspend or prohibit the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn.

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.

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.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto Studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

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

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.

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the authorised pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and take full responsibility for the consignment.

IQVIA shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED] or by phone. IQVIA shall deliver the shipment to the following address: OPC department, Karlovo nám. 32, Praha 2, Czech Republic, responsible pharmacists: [REDACTED], tel. [REDACTED].

Sponsor undertakes to provide for the Investigational product within time frames necessary for proper conduct of the Study.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return all unused the Investigational Product and placebo

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a placebo poskytnutá v souvislosti se Studii 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.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný.

IQVIA je povinna oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: Oddělení přípravy cytostatik, Karlovo nám. 32, Praha 2, Česká republika, odpovědný farmaceut [REDACTED], tel. [REDACTED].

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí veškeré nespoteřebované Hodnocené léčivo

provided by Sponsor at Sponsor's sole expense. Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Investigational Product is handed to the authorized person according to Act No. 185/2001 Coll., on Waste, as amended.

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

1.7 Key Enrollment Date

The Site 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 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)

a placebo dodané Zadavatelem plně a výlučně na náklady Zadavatele. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného Hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

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

1.7 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno 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 Smlouvu v souladu s Článkem 14 „Platnost a 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. Zdravotnické zařízení dále zajistí, aby se všichni členové Studijního personálu ještě před zahájením činností týkajících se Studie vůči Zdravotnickému zařízení písemně zavázali, že (i) budou dodržovat zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích

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.

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 obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all

(definice viz níže) a omezení pro jejich používání, jak to stanovují podmínky této Smlouvy, a (ii) postoupí nebo jiným způsobem účinně převedou na Zdravotnické zařízení veškerá práva k výsledkům jejich práce, aniž by Zadavatelé 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Biologické vzorky shromažďovat, uchovávat a používat pouze způsobem stanoveným v Protokolu. Biologické vzorky budou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející Zadavatelé 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 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

other Confidential Information (as defined below).

Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Investigator and Sponsor.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 196,358.

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

Site and Study Staff shall not

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

IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 196 358 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako (i) veškeré neveřejné informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, 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 regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále (iii) k Objevům (ve smyslu definice níže).

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál nebudou

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

- ii. disclose Confidential 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.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- 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.

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

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:

- i. are or become generally known to the public at the time of or after disclosure by or on behalf of Sponsor, other than through

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- 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.

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“.

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

- i. jsou v okamžiku jejich sdělení Zadavatelem nebo jeho jménem už jsou veřejně dostupné nebo se veřejně dostupnými stanou později,

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.

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

aniž by k tomu došlo protiprávním jednáním nebo opomenutím na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu,

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

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru

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 version for publication shall be created and provided to the Institution by the Sponsor in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof at the latest. 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 at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení Zadavatel nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

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 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

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

4.1 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 Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení, 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

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.

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

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. Zdravotnické zařízení 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 poskytnout 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 uplynutí platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení 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“ Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci

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

pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení 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 Zdravotnickému zařízení 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 multicentrických studií

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.

Protože tato Studie je multicentrickým klinickým hodnocením, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení 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

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní 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.

- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only. Site agrees and confirms that no individual who fails to provide a consent for the processing and transfer of private personal information under this provision shall provide services to or perform as Study Staff for the Study.

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.

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

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study

- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii. Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že fyzické osoby, které neposkytnou souhlas se zpracováním a předáváním osobních údajů se nebudou účastnit poskytování služeb či provádění Studie jako Studijní personál.

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.

Společnost IQVIA je povinna dodržovat Platné právní předpisy o ochraně osobních 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 uplynutí platnosti této Smlouvy.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely

purposes using the Informed Consent Form as provided by the Sponsor according to this Agreement, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall report 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 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 or procedure required by the Protocol 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 determined jointly by Investigator and Sponsor to be 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:

související se Studií dle Zadavatelem poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu dle této Smlouvy, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno hlásit 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. Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyzoomět 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 nebo v důsledku procedury či postupu vyžadovaných Protokolem a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou újmy na zdraví, kterou Zkoušející společně se Zadavatelem vyhodnotí jako přímý důsledek (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:

11. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

If the Sponsor or IQVIA provides any 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 agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. 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

11. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, 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, Zdravotnického zařízení 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli 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 Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

12. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení, jeho výkonných řídicích pracovníků nebo

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 any 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.

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.

Zdravotnické zařízení ani jeho výkonní řídicí pracovníci nebo členové jeho statutárního orgánu, Zkoušející, Studijní personál ani Příjemci 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 Zdravotnického zařízení 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 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".

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

13. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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) 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

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 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

(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 jejich 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 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

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.

(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 overnight 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
- v. komerční noční 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] 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]

To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

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.

16.3 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

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 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

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 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

The Parties agree that the courts of the Czech Republic have jurisdiction to decide any question arising out of this Agreement.

16.6 Prevailing language

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 Zdravotnické zařízení oprávněno 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) Zdravotnické zařízení zajistí, aby třetí strana byla vázána podmínkami této Smlouvy a dodržovala je, (iii) za plnění poskytované schválenou třetí stranou bude nadále odpovídat Zdravotnické zařízení 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 nepřevéde 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.

Strany tímto souhlasí, že případné spory vyplývající z této Smlouvy předloží příslušným soudům v České republice.

16.6 Rozhodná jazyková verze

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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

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.

**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:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Všeobecné fakultní nemocnice v Praze

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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:

Attachments:

Attachment A - Budget & payment schedule

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED



