

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- [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: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED] (“**IQVIA**”), and
- **Respivant Sciences GmbH**, having a place of business at *Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland*, Identification number: CHE-474.278.607 (“**Sponsor**”)

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

Protocol Number:	<i>RVT1601-CC-04</i>
Protocol Title:	<i>Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Ranging, Efficacy and Safety Study with</i>

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Respivant Sciences GmbH / RVT1601-CC-04
Thomayerova nemocnice / [REDACTED]
Version / Verze: Redacted // 160419

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [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, [REDACTED] zastoupená [REDACTED] („**IQVIA**“), a
- **Respivant Sciences GmbH**, se sídlem *Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Švýcarsko*, Identifikační číslo: CHE-474.278.607 („**Zadavatel**“)

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

Číslo Protokolu:	<i>RVT1601-CC-04</i>
Název protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s různými</i>

	<i>Inhaled RVT-1601 for the Treatment of Persistent Cough in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF): SCENIC Trial</i>
Protocol Date:	27 November 2018
Sponsor:	Respivant Sciences GmbH Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic
Location where the study will be conducted:	The Department of Respiratory Medicine, which is a division/part of the Institution
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enroll at least [REDACTED] as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)

	<i>rozsahy dávek, zkoumající účinnost a bezpečnost inhalovaného přípravku RVT-1601 při léčbě přetrvávajícího kašle u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou (IPF): klinické hodnocení SCENIC</i>
Datum protokolu:	27. listopadu 2018
Zadavatel:	Respivant Sciences GmbH Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Švýcarsko
Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Místo, kde bude Studie prováděna:	Pneumologická klinika 1. LF UK a TN, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Klíčové datum zařazení:	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“)

ECMT / EC / RA	ECMT/EC: Ethics Committee IKEM and TN Thomayerova nemocnice Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic
	RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic

MEK / EK / SÚKL	MEK/LEK: Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika
	SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Affiliate: any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with Sponsor or IQVIA. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty percent (50%) of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified 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 clinical trial that is to be performed in accordance with this

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Partnerská společnost: jakákoli společnost, společenství nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládán nebo je společně ovládán Zadavatelem nebo společností IQVIA. Pro účely této definice znamená pojem „ovládá“ nominální vlastnictví více než padesáti procent (50 %) vydaných akcií nebo pravomoc vést nebo rozhodovat o vedení generálního managementu společnosti, společenství nebo jiného příslušného subjektu a obdobně je chápán i pojem „ovládán“.

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.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou

Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in 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 individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created by Investigator, Study Staff and/or Institution pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor

a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jako příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice), nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocený přípravek (nebo přístroj): složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCP: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům Studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a jsou získány, shromážděny či vytvořeny Zkoušejícím, Studijním personálem a/nebo Zdravotnickým zařízením v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly

pursuant to the Protocol 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 (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third

(např., formuláře CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), a u nichž se požaduje, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem, a veškeré záznamy týkající se zásob Hodnoceného léčiva a nakládání s ním.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, 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 sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na

persons related to government officials (e.g., close family members).

RECITALS:

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

WHEREAS, DrugDev. an IQVIA Affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly referred to as "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests 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 agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, 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

dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

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

VZHLEDEM K TOMU, že DrugDev, přidružená společnost IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu IQVIA RDS Inc., Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále 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 souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy, směrnicemi, pravidly a nařízeními, zejména včetně GCP, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých

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.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates need to adhere to any anti-corruption legislation that is applicable to such Party including, without limitation, the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

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

1.3. Medical Records and Study Data

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

přípravků, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně „Platné právní předpisy“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat protikorupční právní předpisy, které se na danou Stranu vztahují, zejména ustanovení (i) zákona Spojeného království o korupčních praktikách z roku 2010 (Protikorupční zákon), (ii) zákona Spojených států amerických o zákazu korupčních praktik v zahraničí z roku 1977 (zákon FCPA), a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky.

1.2. Formulář informovaného souhlasu

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

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či společností IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo společností IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. 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 jemu přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. 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.

In case of termination of Investigator's employment relationship with Institution, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

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

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Údajů v Klinickém hodnocení 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.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů společnosti IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům

representatives and designees to monitor the Study.

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

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

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

odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci společnosti 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 společnost IQVIA, a v téže souvislosti společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní společnosti 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

1.3.4. License. Institution may use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution, 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 or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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.

zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zdravotnické zařízení může užívat Studijní data a údaje (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

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

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Povinností Zkoušejícího je zejména zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející zavazuje, že zajistí, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny formuláře CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnícké osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnícké osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých získaných údajů.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

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

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.

1.5. Adverse Events

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

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

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému přípravku (nebo přístroji).

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným přípravkem (nebo přístrojem).

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

1.5. Nežádoucí příhody

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

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK Místa provádění klinického hodnocení a společnost IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

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

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

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

Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a

souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného přípravku (nebo přístroje) dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocený přípravek (nebo přístroj) dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocený přípravek (nebo přístroj) v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

Po dokončení či ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocený přípravek (nebo přístroj), srovnávací přípravky a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem (nebo přístrojem) či likvidaci Hodnoceného přípravku (přístroje) a jakýmkoli instrukcemi a pokyny společnosti IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii,

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

1.7. Key Enrollment Date

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 15 “Term & Termination”. Sponsor and IQVIA each have the right to limit enrollment at any time.

1.8. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution. Treatment of any Study Subject shall not be initiated, unless any/all approvals and/or consents of Ethics Committees, State Institute for Drug Control and any other approvals required for commencing of the Study are obtained.

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 Site completes all its obligations hereunder, and

nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím společnosti IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem upravující takové zhodnocení zařízení.

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 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel i společnost IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli okamžik.

1.8. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení. Léčba Subjektů studie nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas Státního úřadu pro kontrolu léčiv a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie.

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

IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 734 974,00.

DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and its Affiliates, including without limitation (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor or its Affiliates to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) 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 Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 734 974,00 Kč.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb je třeba směřovat na společnost DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli a jeho partnerským společností, zejména (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem, jeho partnerskými společnostmi či jejich jménem, například informace o Hodnoceném přípravku (nebo přístroji), technické informace vztahující se k Hodnocenému přípravku (nebo přístroji), veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného přípravku na regulační úrovni a Studijních

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without use of or reference to any information disclosed by Sponsor or its Affiliates; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení
Respivant Sciences GmbH / RVT1601-CC-04
Thomayerova nemocnice / XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Version / Verze: Redacted // 160419

dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jeho zaměstnanci bez využití jakýchkoli informací poskytnutých Zadavatelem či jeho Partnerskými společnostmi nebo odkazování na ně; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

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

this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as authorized in writing by Sponsor.

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”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party, including from any regulatory or governmental authority or by order of a court of competent jurisdiction, seeking to compel disclosure of any Confidential Information, Institution or Investigator, as applicable, 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, Institution or Investigator, as applicable, shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall

s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo na základě písemného svolení Zadavatele.

Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnické zařízení 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 odhalením či zpřístupněním.

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

3.3 Povinné zpřístupnění

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží výzvu třetí strany, například od kontrolního nebo státního úřadu, nebo nařízení příslušného soudu, které bude požadovat zpřístupnění jakýchkoli Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušející Zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit ochranné opatření či jiný vhodný prostředek. Nebude-li možné takové předběžné či ochranné opatření uplatnit, sdělí Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušející pouze takovou část Důvěrných informací, kterou bude povinen zpřístupnit ze zákona, a požádá, aby byla při nakládání

request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost.

Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Instituce, Zadavatel a IQVIA na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu C této Smlouvy. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

Po ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavatelí vrátí, případně dle požadavku Zadavatele

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date 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 shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another Party, or of Sponsor, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by Institution or Investigator or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Institution and Investigator agree that Sponsor shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study or with any use of or reference to the Confidential Information.

zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Pretrvávající platnost

Tento článek 3 „Důvěrnost“ zůstane v platnosti po deset (10) let v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, 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 jiné Strany nebo Zadavatele, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s

4.3. Assignment of Inventions

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

4.4. License

Sponsor will grant to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, if any, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

prováděním Studie či s jakýmkoli užitím nebo odkazem na Důvěrné informace.

4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci 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 svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na náklady Zadavatele poskytne Zadavateli součinnost a zajistí, že jeho zaměstnanci poskytnou součinnost při vyhotovení a uzavření veškerých dokumentů důvodně Zadavatelem požadovaných za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel udělí Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití případných Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5. Patentové řízení

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.

4.6. 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. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enab-

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

4.6. Přetrvávající platnost

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

5. PŘÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí se Zadavatel 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 definova-

le Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, 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 a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2

ných 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. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, 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 multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, 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 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

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

(“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial

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, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou (a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou) poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným přípravkem (nebo přístrojem), Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem 5.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a

websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council and may be used by IQVIA, Sponsor, and each of their Affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými zákony a předpisy a oznámí výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém příslušnými zákony a předpisy.

5.6. Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie mohou být Zkoušející a Pracovníci Studie požádáni, aby poskytli své osobní údaje. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů, a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými společnostmi v souladu s platnými právními předpisy, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and Affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

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

6.2 Study Subject Personal Data

plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistické analýzy,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, IQVIA a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) uložení v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo pro jiné úkoly; a
- (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi Zkoušejícího, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracovávána v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně k účelům souvisejícím s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

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

6.3 Data Controller

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

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

6.4 Survival

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

The Sponsor has ensured that the liability insurance for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 52 paragraph 3 letter f) of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll. have been

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

6.3 Správce údajů

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

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

6.4 Přetrvávající platnost

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

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech č.

concluded before the commencement of the Study. The insurance shall also cover compensation in the event of the death or injury of the Study Subject resulting from the course of the Study. A Certificate of Insurance is enclosed hereto.

Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor will reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority,
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or

378/2007 Sb., jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocený přípravek (nebo přístroj), 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 jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo s jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakýmkoli kontrolním úřadem,
- b) nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností ze strany

any of their respective personnel,

- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study, or
- d) the natural progression of a Study Subject's underlying or pre-existing condition, or any lack of effectiveness of the Investigational Product.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.

Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců,

- c) porušením povinnosti Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie nebo
- d) přirozeným zhoršením souvisejícího nebo již existujícího onemocnění Subjektu studie nebo případnou neúčinností Hodnoceného přípravku (nebo přístroje).

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

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody podle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně úmrtí) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

- c) Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení,
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem (nebo přístrojem), například jakoukoli odpovědnost za případné nároky na náhradu škody, vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmkoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Hodnoceným přípravkem (nebo přístrojem) s výjimkou rozsahu, v němž taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy na straně společnosti IQVIA.

Tento článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Společnost IQVIA ani Zadavatel neponesou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody a Místo provádění klinického hodnocení neponese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody,

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

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

10. DEBARMENT

Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or

keré případně vzniknou společnosti IQVIA nebo Zadavateli.

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

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

10. NEZPŮSOBILOST K VÝKONU ČINNOSTI

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět společnost IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento článek 10 „Nezpůsobilost k výkonu činnosti“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

11. INFORMACE O FINANČNÍCH VZTAZÍCH A STŘET ZÁJMŮ

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti

identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

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

Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive

Zadavatele nebo společnosti IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčení nebo hodnocení Subjektů Studie, neprodleně předá společnosti IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, společnost IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento článek 11 „Informace o finančních vztazích a střet zájmů“ zůstane v platnosti i v případě ukončení

termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

If the Sponsor or IQVIA provides any 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.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by

platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ UPLÁCENÍ A PODVODŮM

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 Účastníkovi klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, 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 Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any 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.

služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. 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, neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, cokoli za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či společnosti IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění 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 jakékoli Hodnotné plnění jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídka či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídka 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

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 representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Sb., on Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until

státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či

terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

Site may terminate upon written notice if circumstances beyond Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

ukončení v souladu s tímto článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. Po doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke

vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

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

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Respivant Sciences GmbH Address / Adresa: Viaduktstrasse 8, CH-4051 Basel, Switzerland/Švýcarsko With a copy to / S kopií: Respivant Sciences, Inc. 11455 El Camino Real, Ste. 460 San Diego, CA 92130, USA Tel./ Tel: [REDACTED]
--------------------------	---

<p>To IQVIA / IQVIA:</p>	<p>Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p> <p>And to / A</p> <p>IQVIA Inc. Office of the General Counsel (Kancelář hlavního právníka) P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention / K rukám: General Counsel (hlavního právníka) Email / E-mail: [REDACTED]</p>
<p>To Institution / Zdravotnickému zařízení</p>	<p>Name / Název: Thomayerova nemocnice Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
<p>To Investigator / Zkoušejícímu</p>	<p>Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]</p>

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

Sponsor and/or IQVIA represent and warrant that neither the Sponsor nor IQVIA has concluded or will conclude any separate agreement stipulating any rights or obligations related to this Study with the Investigator without the participation of the Institution.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

Zadavatel a/nebo IQVIA prohlašují, že neuzavřeli a neuzavřou žádnou samostatnou smlouvu se Zkoušejícím upravující práva a povinnosti v souvislosti se Studií bez účasti Zdravotnického zařízení.

18.2 Vzdání se uplatnění / vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

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

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

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The parties agree that the competent courts of the Czech Republic have jurisdiction to decide any questions related to this Agreement.

18.5 Prevailing language

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

18.6 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.

Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany souhlasí, že soudní orgány České republiky jsou příslušné k řešení jakýchkoli otázek souvisejících s touto Smlouvou.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Ustanovení této Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy i v případě, že to zde není výslovně uvedeno.

The following attachments are an integral part of the Agreement:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Version of Agreement intended for publication
Attachment C - Power of attorney/delegation letter of IQVIA
Attachment D - Certificate of Insurance
Attachment E – MEC Approval
Attachment F – LEC Approval
Attachment G – RA Approval
Attachment H – Extract from the Commercial Register of IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Attachment I – Informed Consent Form
Attachment J – Financial Disclosure Form

Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb
Příloha B – Verze Smlouvy určená ke zveřejnění
Příloha C – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA
Příloha D – Pojistný certifikát
Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
Příloha F – Souhlas místní etické komise
Příloha G – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv
Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Příloha I – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie
Příloha J – Finanční prohlášení Zkoušejícího

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 / Podepsal(a): _____

Title / Funkce: _____

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Thomayerova nemocnice** / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Thomayerovy nemocnice:**

By / Podepsal(a): _____

Title / Funkce: _____

(must authorized to sign on Institution's behalf) / (musí se jednat o osobu oprávněnou k podepisování
jménem 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: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Respivant Sciences GmbH** / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE PODPIS **Respivant Sciences GmbH**

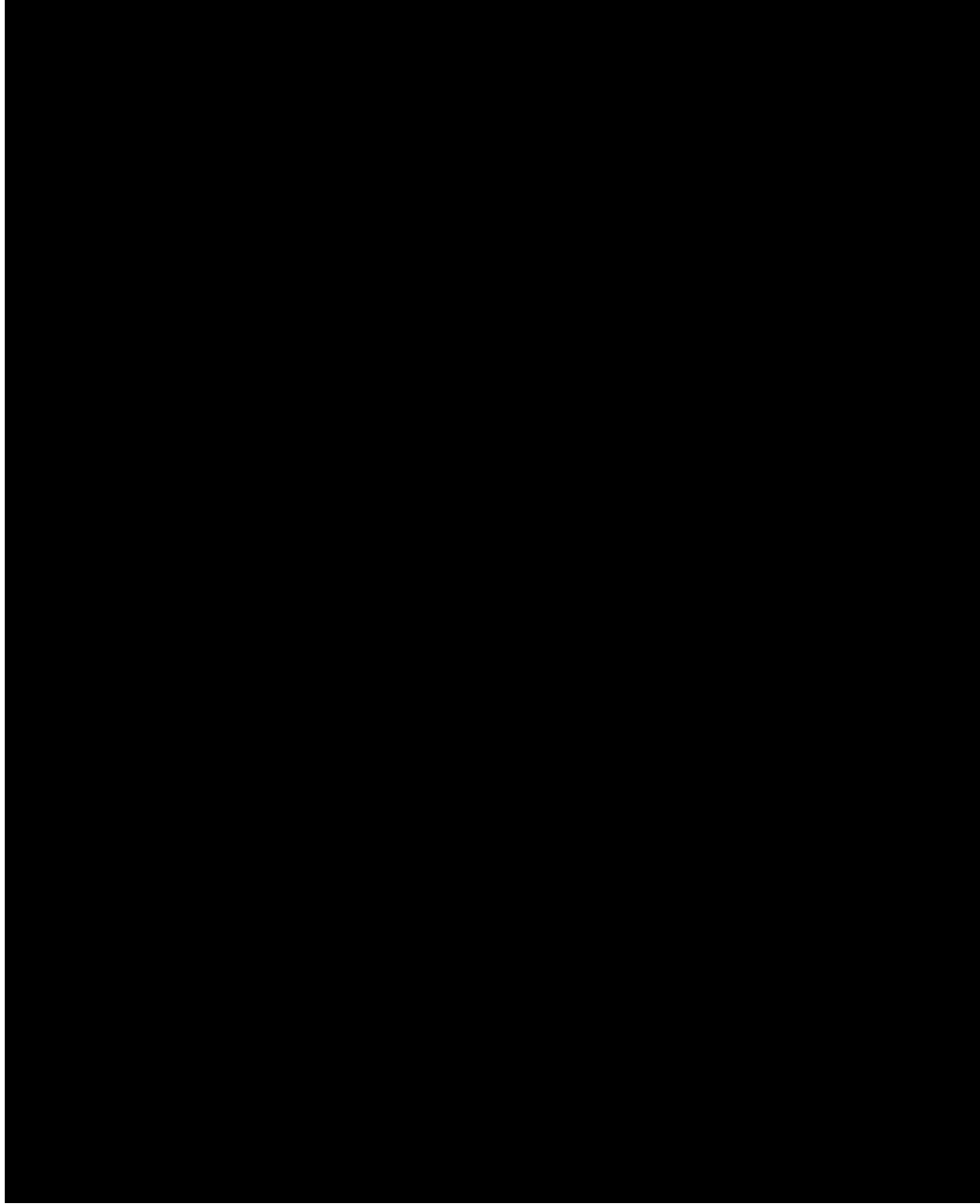
Name / Jméno: _____

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB



Attachment B – Version of Agreement
intended for publication

Příloha B – Verze Smlouvy určená ke
zveřejnění