

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

uzavřená mezi

Made between

Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, ředitelem (dále označované jen jako **“Zdravotnické zařízení”**),

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC, Director (the **“Institution”**),

██████████, adresa: ██████████, datum narození: ██████████
(dále označovaný jen jako **“Zkoušející”**) a

██████████, address: ██████████, date of birth: ██████████
(Principal Investigator, hereinafter referred to as the **“Investigator”**) and

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika IČO: 247 68 651, DIČ: CZ24768651 (dále označovaná jen jako **“IQVIA”**) a

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651 (**“IQVIA”**) and

Boehringer Ingelheim International GmbH, se sídlem v Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Německo (na základě plné moci reprezentované společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.) (dále označovaná jen jako **„Zadavatel“**).

Boehringer Ingelheim International GmbH, having a place of business at Binger Strasse 173, 552 16 Ingelheim am Rhein, Germany (upon power of attorney represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.) (the **“Sponsor”**).

ČÍSLO PROTOKOLU:	1245.110
NÁZEV PROTOKOLU:	Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost empagliflozinu 10 mg podávaného jednou denně v porovnání s placebem u pacientů s chronickým srdečním selháním se zachovanou ejekční frakcí (HFpEF).
DATUM PROTOKOLU:	19. července 2018
ZADAVATEL:	Boehringer Ingelheim International GmbH

PROTOCOL NUMBER:	1245.110
PROTOCOL TITLE:	A phase III randomised, double-blind trial to evaluate efficacy and safety of once daily empagliflozin 10 mg compared to placebo, in patients with chronic Heart Failure with preserved Ejection Fraction (HFpEF).
PROTOCOL DATE:	19 July 2018
SPONSOR:	Boehringer Ingelheim International GmbH

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

VZHLEDEM k tomu, že Zkoušející a Zdravotnické zařízení (společně dále jen "**Místo výkonu klinického hodnocení**") jsou ochotni provést klinické hodnocení (dále jen "**Studie**") chráněné sloučeniny empagliflozin, která je vlastnictvím Zadavatele (dále jen "**hodnocené léčivo**"), v souladu se shora uvedeným protokolem a jakýmkoli jeho dodatky (dále jen "**Protokol**") a vzhledem k tomu, že IQVIA požádala Místo výkonu klinického hodnocení o provedení Studie;

Na tomto základě došlo ke sjednání níže uvedených podmínek:

1. IQVIA tímto ustanovuje Místo výkonu klinického hodnocení k provedení Studie a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že zajistí, že Zdravotnické zařízení a zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení provedou Studii v souladu s Protokolem, podmínkami této smlouvy, a to včetně a v souladu s přílohou "Podmínky a náležitosti", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha A, přílohou "Rozpočet a harmonogram plateb", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha B, přílohou "Vybavení", která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha C a přílohou „Ochrana osobních údajů“, která představuje nedílnou součást této smlouvy jako její Příloha D a jakýmkoli dodatky či doplněními těchto dokumentů, jež tímto uvozením představují nedílnou součást této smlouvy (dále jen "**Smlouva**"), správnou klinickou praxí („**GCP**“) zejména s Harmonizovanou trojstrannou směrnicí pro Správnou klinickou praxi přijatou Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH) ve znění, jež je průběžně novelizováno; a zásadami vymezenými Helsinskou deklarací v platném znění („**Směrnice ICH GCP**“) a s veškerými platnými právními předpisy České republiky. Místo výkonu klinického hodnocení tímto potvrzuje, že má dostatečné časové možnosti,

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, making the payments and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, the Investigator and Institution, (hereafter, jointly, the "**Site**") are willing to conduct a clinical trial (the "**Study**") relating to Sponsor's proprietary compound Empagliflozin (the "**Investigational Product**"), in accordance with the above-referenced protocol and any subsequent amendments thereto (the "**Protocol**") and IQVIA requests the Site to undertake such Study;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. IQVIA hereby appoints the Site to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees and agents will conduct the Study in accordance with the Protocol, the terms of this agreement, including the Terms and Conditions attached as Attachment A, the Budget and Payment Schedule attached as Attachment B, the Equipment attached as Attachment C and Privacy Notice attached as Attachment D and any other attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "**Agreement**"), good clinical practices ("**GCP**"), including, without limitation, the 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 ("**ICH GCP Guidelines**") and all applicable laws and regulations of the Czech Republic. The Site hereby confirms that it has enough time and resources to perform the Study according to the highest quality standards.

kapacity a zdroje k provedení Studie, a to při dodržení nejvyšších kvalitativních standardů.

Studie bude provedena v souladu s povolením vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení a souhlasem etické komise zdravotnického zařízení.

2. Veškeré platby budou poskytnuty v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze B, přičemž poslední platba bude provedena poté, co Místo výkonu klinického hodnocení splní veškeré své povinnosti, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a poté, co IQVIA obdrží veškeré formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (dále jen "formuláře CRF") a v případě, že IQVIA o to požádá, veškeré ostatní Důvěrné údaje ve smyslu jejich definice uvedené v Článku 2, Přílohy A (Důvěrné údaje).

Místo výkonu klinického hodnocení bude jednat jako nezávislý dodavatel smluvního plnění, a nebude jakkoli považováno za zaměstnance či zástupce IQVIA či Zadavatele. IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k zaměstnaneckým požitkům, důchodům, odškodnění za pracovní úrazy a nemoci z povolání, srážkovým či jiným pracovněprávními daním ohledně Zdravotnického zařízení.

Místo výkonu klinického hodnocení prohlašuje a souhlasí, že rozhodnutí a úsudek Zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněno úhradou, kterou Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy. Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedení příjemci plateb jsou řádnými příjemci plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedeným příjemcům plateb (dále jen "Příjemci plateb"):

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY č. 1:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika

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.

2. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all completed case report forms ("CRFs") and, if IQVIA requests, all other Confidential Information as defined in Attachment A, Section 2 (Confidential Information).

The Site will act as an independent contractor, and shall not be considered the employee or agent of IQVIA or Sponsor. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution.

The Site acknowledges and agrees that Investigator's judgment with respect to Investigator's advice to and care of each subject is not affected by the compensation Institution receives hereunder. The parties agree that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payees (the "Payees"):

PAYEE No. 1 NAME:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
PAYEE ADDRESS:	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic

TELEFONNÍ ČÍSLO A E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	████████████████████
DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:	CZ00159816
VARIABILNÍ SYMBOL:	<i>číslo faktury</i>
BANKOVNÍ ÚDAJE:	Číslo bankovního účtu: 20001-71138621/0710
	IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
	SWIFT kód CNBACZPP
	Název banky Česká národní banka
	Adresa banky Na Příkopě 28 115 03 Praha 1 Česká republika

PAYEE PHONE AND E-MAIL ADDRESS:	████████████████████
TAX ID NUMBER:	CZ00159816
REFERENCE CODE:	<i>Invoice number</i>
BANK DETAILS:	Account number: 20001-71138621/0710
	IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
	SWIFT code CNBACZPP
	Bank name Česká národní banka
	Bank address Na Příkopě 28 115 03 Praha 1 Czech Republic

NÁZEV PŘÍJEMCE PLATBY č. 2:	████████████████████
ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	████████████████████
TELEFONNÍ ČÍSLO A E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:	████████████████████
BANKOVNÍ ÚDAJE:	████████████████████

PAYEE No. 2 NAME:	████████████████████
PAYEE ADDRESS:	████████████████████
PAYEE PHONE AND E-MAIL ADDRESS:	████████████████████
BANK DETAILS:	████████████████████

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemců plateb, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející jsou v takovém případě o této skutečnosti povinni písemně informovat IQVIA. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Příjemců plateb a které nepůsobí změnu v subjektu

In case of changes in the Payees' bank details, Institution and/or Investigator are obliged to inform IQVIA in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payees or change of country location of bank account, no further amendments are required.

Příjemců plateb nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

Zdravotnické zařízení bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli platbu, případně nesrovnalost, k níž došlo během výkonu Studie.

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že shora definovaní Příjemci plateb jsou oprávněni obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 670.910,00 Kč.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

The parties acknowledge that the designated Payees are authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 670.910,00.

3. Tato Smlouva nabude platnosti k datu, ke kterému bude podepsána smluvními stranami a účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv, a její účinnost bude trvat do okamžiku jejího splnění či ukončení její platnosti v souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A. Povaha a rozsah Studie jsou uvedeny v Protokolu. Protokol včetně všech doplnění a změn a záznamy Zkoušejícího z Místa výkonu klinického hodnocení (ISF) jsou nedílnou součástí této Smlouvy a platí až po jejím podpisu. V případě vzniku rozporu mezi ustanoveními Protokolu a zněním této Smlouvy budou podmínky a ustanovení Protokolu rozhodující pro lékařské a vědecké záležitosti, a podmínky a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující pro ostatní záležitosti.
3. 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 national Register of Agreements and shall continue until completion or until terminated in accordance with the provision in Attachment A. The nature and scope of the Study are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments/modifications, and the investigator site file (ISF) constitute an integral part of this Agreement and shall be valid only upon signature of this Agreement. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the Protocol will prevail with respect to medical and scientific issues and to Study conduct and the terms of the Agreement will govern with respect to all other issues.
4. Před zahájením Studie a v jejím průběhu mohou být Zkoušející, jeho tým a rovněž personál Místa výkonu klinického hodnocení požádáni o poskytnutí osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou osobní údaje zpracovávat pouze způsobem přípustným podle platných zákonů na ochranu osobních údajů. Pojem „**Zákony na ochranu osobních údajů**“ znamená (i) veškeré zákony, pokyny, prohlášení, vyhlášky, směrnice, právní ustanovení, pravidla, nařízení, předpisy, normy nebo jiná závazná omezení (ve znění případných budoucích změn, úprav či novelizací), které se týkají ochrany osob, pokud jde o zpracování osobních údajů vztahující se na danou
4. Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her team as well as Site staff may be called upon to provide personal data. Institution and Investigator shall only process personal data as permitted under applicable Data Protection Laws. “**Data Protection Laws**” means (i) any law, statute, declaration, decree, directive, legislative enactment, order, ordinance, regulation, rule or other binding restriction (as amended, consolidated or re-enacted from time to time) which relates to the protection of individuals with regards to the processing of personal data to which a party is subject, in particular, Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard

smluvní stranu, zejména nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů (“**Obecné nařízení o ochraně údajů - GDPR**”); a (ii) veškeré předepsané postupy nebo směrnice vydané příslušným kontrolním orgánem včetně případných budoucích změn. Zdravotnické zařízení předloží Zkoušejícímu a pracovníkům Zdravotnického zařízení oznámení o ochraně osobních údajů, dostupné na adrese https://clinicaltrials.boehringer-ingenlheim.com/_layouts/clinicalstudy/Data%20Protection%20Information.pdf (Příloha D, Ochrana osobních údajů).

Tyto údaje jsou předmětem úpravy právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje obsahovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) přezkoumání státními kontrolními orgány, zadavatelem, IQVIA, jejich zástupci a pobočkami, dceřinými či sesterskými společnostmi, (iii) jednání v souladu s právními a regulačními povinnostmi, (iv) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a v databázích podobného účelu; a (v) uložení do databází z důvodů usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Jména členů týmu Místa výkonu klinického hodnocení mohou být zpracována v databázi kontaktů IQVIA, a to výhradně pro účely Studie.

Kromě toho Místo výkonu klinického hodnocení zajistí, že Zkoušející a další personál Místa výkonu klinického hodnocení poskytnou platný, samostatný souhlas, jehož vzor jim poskytne Zadavatel nebo IQVIA, obsahující podrobné údaje o ochraně osobních údajů týkající se shromažďování, uchovávání a zpracování jejich osobních údajů souvisejících se Studií (zvláště, ale nejenom pouze, jméno, adresu ve Zdravotnickém zařízení, titul, odbornost), aby mohly být osobní data shromažďována, uchovávána, organizována, modifikována, komunikována, blokována, mazána nebo jinak používána

to the processing of personal data (the “**General Data Protection Regulation – GDPR**”); and (ii) any code of practice or guidance published by a relevant regulatory body from time to time. Institution shall provide to Investigator and Institution’s staff privacy notice available under https://clinicaltrials.boehringer-ingenlheim.com/_layouts/clinicalstudy/Data%20Protection%20Information.pdf (Attachment D, Privacy Notice).

This data falls within the scope of the law and regulations of the Czech Republic relating to the protection of personal data. For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, 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; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Names of members of Site staff may be processed in IQVIA’s study contacts database for study-related purposes only.

In addition, the Site shall ensure that Investigator and other site staff involved in the Study give a valid, stand-alone consent, on a form provided by Sponsor or IQVIA, containing a detailed data protection information covering the collection, storage and processing of their personal data in relation with the Study (in particular, but not limited to, name, address at Institution, title, professional background) so that personal data can be collected, stored, organized, modified, communicated, blocked, deleted or otherwise used by Sponsor or any of its Affiliates, third party vendors involved in the Study, Endpoint Adjudication Committees,

Zadavatelem nebo jeho pobočkami, dodavateli třetích stran účastnicími se Studie, výbory pro posuzování cílových ukazatelů, výbory pro monitorování (bezpečnostních) dat / výbory pro monitorování bezpečnostních dat (DSMB), kompetentními IRB/EK a vládními a regulačními úřady v rámci země, kde jsou takové údaje získávány nebo mimo ni.

Zadavatel bude správcem takových osobních údajů, vyjma případů, kdy IQVIA bude nakládat s jakýmkoliv osobními údaji dle této Smlouvy jako správce, v takovém případě bude v rozsahu takového nakládání správcem IQVIA. IQVIA a Zadavatel mohou zpracovávat „osobní údaje“ Zkoušejícího a členů týmu Místa výkonu klinického hodnocení, tak jak jsou definovány v Obecném nařízení o ochraně údajů („**legislativa na ochranu osobních údajů**“) pro účely Studie a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů.

5. Zdravotnické zařízení souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, 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 poskytuje jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou žádat úhradu po žádném subjektu hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi náhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli subjektu hodnocení.

Data (Safety) Monitoring Committees / Data Safety Monitoring Boards (DSMB), competent IRB/ECs and governmental or regulatory authorities, within or outside the country where such data originates.

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 and Sponsor may process "personal data", as defined in the General Data Protection Regulation ("**Data Protection Legislation**"), of the Investigator and Site staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

5. Institution agrees that Institution and Investigator's judgment with respect to the advice and care of each 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 provide any free products or items for use in the Study, Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that Institution and Investigator will not bill any 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 subject.

6. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení či Zkoušející, ani jakákoli fyzická osoba či právní subjekt jednajících jejich jménem, ani jakýkoli příjemce platby dle podmínek této Smlouvy, přímo či nepřímo, nenabídne či nezaplatí, či nesjedná úhradu či nabídku takového plnění, jakoukoli úhradu či poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty jakémukoli zástupci veřejné moci (ve smyslu definice níže uvedené) či veřejnému subjektu, s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar je částečně či zcela učiněn za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které napomůže IQVIA, Zadavateli či Místu výkonu klinického hodnocení ve vztahu k získání neoprávněné výhody či získání či udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli osobě či subjektu.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani Zdravotnické zařízení či Zkoušející, ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy či jakákoli osoba či subjekt jednajících jejich jménem není zástupcem veřejné moci, který by přijal neoprávněnou platbu za účelem ovlivnění úředního jednání nebo rozhodnutí, jež by společností IQVIA, Zadavateli či Místu výkonu klinického hodnocení mohlo zajistit neoprávněnou výhodu, nebo získat či udržet obchodní příležitost, příp. zajistit takovou obchodní příležitost pro jinou osobu nebo subjekt. Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje písemně oznámit po dobu platnosti této Smlouvy IQVIA skutečnost, že Příjemci plateb či jakákoli osoba či subjekt jednajících jménem Místa výkonu klinického hodnocení se stal/a zástupcem veřejné moci, který takto disponuje možností ovlivnit jakékoli úřední jednání.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou IQVIA nebo Zadavatel oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo výkonu klinického hodnocení poruší kterékoli ze svých prohlášení nebo záruk upravených v tomto článku nebo v případě, že IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Místa výkonu klinického hodnocení či jakékoli fyzické

6. Institution and Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Institution and Investigator represent and warrant that neither they, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official who will accept any improper payment for the purposes of influencing an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity. Site will notify IQVIA in writing if Payees or any person or entity acting on Site's behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.

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 Public Officials by Site or any individual or entity acting on its behalf.

osoby či právnické osoby jednající v jeho zastoupení, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „**zástupce veřejné moci**“ znamená jakéhokoliv úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající v kompetenci úřední moci, a to ve prospěch jakékoli veřejné organizace či veřejného uskupení; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoliv kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

For the purposes of this Agreement, “**Public Official**” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

7. V některých zemích se od výrobců léčiv a zdravotnických zařízení vyžaduje podávat informace o cenostech, o výplatě odměn a o náhradě výdajů poskytovatelům zdravotní péče v souladu s platnými právními předpisy a směrnicemi s tím, že takové informace jsou následně zveřejňovány. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že Zadavatel bude za účelem dodržení této oznamovací povinnosti i příslušných právních předpisů takových států povinen hlásit veškeré platby nebo jiný převod hodnot ze strany společnosti IQVIA Příjemcům plateb uvedeným v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne Zadavateli za tímto účelem soupis plateb a odpovídající údaje (zejména takové identifikovatelné údaje, jako je název Zdravotnického zařízení/jméno Zkoušejícího, adresu a způsob platby).
8. Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
9. Tato smlouva je vypracována ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
10. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.
7. In some countries, drug and device manufacturers will be required to report data on items of value, fees and expense reimbursement payments made to health care providers pursuant to applicable laws, regulations and guidance with such information subsequently to be made public. Institution understands that to comply with this reporting obligation, as well as relevant state laws, Sponsor will need to report any payments or other transfers of value made by IQVIA hereunder to the payees identified herein. Institution consents to having such summary of payments and corresponding information (including, without limitation, such personally identifiable information as Institution/ Investigator name, address, and form of payment) provided to Sponsor for this purpose.
8. Sponsor hereby undertakes not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Institution.
9. This Agreement has been executed in 4 original counterparts, and each party shall receive one.
10. This Agreement may only be added to or amended by way of written amendments executed by all parties.

Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. na základě plné moci ze dne 23. listopadu 2016 v zastoupení Boehringer Ingelheim International GmbH

Datum: 18.06.2019 _____

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. , under a Power of Attorney dated 23 November 2016, for and on behalf of Boehringer Ingelheim International GmbH

Date: _____

By: _____

Name: _____

Title: _____

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Datum: 18.06.2019 _____

Podpis: _____

Jméno: _____

Funkce: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Date: _____

By: _____

Name: _____

Title: _____

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

Datum: 19.06.2019 _____

Podpis: _____

Jméno: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Funkce: Ředitel

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně:

Date: _____

By: _____

Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC

Title: Director

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

Datum: 20.06.2019 _____

Podpis: _____

Jméno: [REDACTED]

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:

Date: _____

By: _____

Name: [REDACTED]

Přílohy:

- Příloha A – Podmínky a náležitosti
- Příloha B – -Rozpočet a harmonogram plateb
- Příloha C – Vybavení
- Příloha D – Ochrana osobních údajů

Attachments:

- Attachment A - Terms and conditions
- Attachment B - Budget and payment schedule
- Attachment C - Equipment
- Attachment D – Privacy Notice

PŘÍLOHA A PODMÍNKY A NÁLEŽITOSTI

ATTACHMENT A TERMS AND CONDITIONS

Všechna slova s prvním velkým písmenem použítá v této příloze budou mít význam jim přiřazený ve Smlouvě.

All capitalized terms used herein shall have the meaning ascribed to them in the Agreement.

1) Výkon Studie.

Smluvní strany zde připojené Smlouvy souhlasí s tím, že Studie bude provedena v přísném souladu s Protokolem, s akceptovanou lékařskou praxí, Helsinskou deklarácí a s platnými právními předpisy České republiky, jakož i závaznými nařízeními a směrnicemi, správnou klinickou praxí (dále jen "GCP"), zejména v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník („občanský zákoník“), zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (dále jen "Zákon o léčivech") a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále jen „Zákon o zdravotních službách“), v platném znění.

1) Conduct of the Study.

The parties to the Agreement agree that the Study will be performed in strict accordance with the Protocol, accepted medical practice, the Declaration of Helsinki and applicable laws of the Czech Republic, regulations and guidelines, and good clinical practices ("GCPs"), in particular Act no. 89/2012 Sb., the Civil Code („Civil Code“), Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and Act No.372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“), as amended.

Předpokládaná doba trvání Studie je od června 2019 do prosince 2020, přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

The estimated Study duration is from June 2019 until December 2020 and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

K řádnému a bezpečnému provedení Studie zajistí Místo výkonu klinického hodnocení dostatečný počet kvalifikovaného personálu a vhodné zařízení.

The Site will provide an adequate number of qualified staff and adequate facilities to conduct the Study properly and safely.

Zkoušející je zaměstnancem, zástupcem nebo dodavatelem Zdravotnického zařízení, které zaručuje, že Zkoušející bude řádně plnit všechny své závazky dle této Smlouvy.

Investigator is an employee, agent or contractor of the Institution and Institution guarantees the proper performance by the Investigator of all his/her obligations hereunder.

Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí, že vyžádá-li si to Etická komise (EK) či (kompetentní) kontrolní úřad, bude EK či kontrolním úřadům tato Smlouva o klinickém hodnocení předložena. Zkoušející je povinen zkontrolovat veškeré formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení (dále jen "CRF") a je povinen zajistit jejich přesnost a úplnost, dále je povinen seznámit se s a náležitě porozumět informacím a údajům uvedeným v instrukci nazvané "Investigator's Brochure" či v pokynech ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům, je povinen zajistit, že budou naplněny veškeré požadavky písemných informovaných souhlasů. Formulář písemného informovaného souhlasu bude Místu klinického hodnocení předložen Zadavatelem. Místo výkonu

The Site agrees, that this Clinical Trial Agreement may be forwarded to Ethics Committee (EC) and /or regulatory (competent) authorities, where requested. The Investigator shall review all CRFs to ensure their accuracy and completeness, shall review and understand the information in the investigator's brochure or device labeling instructions as applicable, shall ensure that all informed consent requirements are met. The informed consent form will be provided to the Site in a form approved by Sponsor. Site shall only commence and continue and not permit the Investigator to commence and continue with the Study unless and/or as long as

klinického hodnocení zahájí a bude pokračovat ve Studii a umožní Zkoušejícímu zahájit Studii a pokračovat v ní až tehdy a pouze po dobu, kdy

- | | |
|---|--|
| a) budou učiněna veškerá podání nebo hlášení příslušným regulačním orgánům a | a) all necessary submissions or notifications to the applicable regulatory authorities have been made |
| b) budou k dispozici všechny dokumenty a informace a | b) all necessary documentation and information is available |
| c) budou získána veškerá povinná vyjádření a souhlasy (či jiná kladná stanoviska) ze strany příslušných regulačních úřadů, Etické komise pro multicentrická hodnocení a Místních etických komisí (dále jen "EC"). | c) all required reviews and approvals (or favorable opinions) by applicable regulatory authorities, Ethics Committee for Multicentric Trials and Local Ethics Committees ("ECs") are obtained. |

Místo výkonu klinického hodnocení zajistí vedení přesných, úplných a čitelných Záznamů o Studii. Výraz „Záznamy o Studii“ znamená pro účely této Smlouvy všechny záznamy, které musí být vedeny na základě Protokolu, příslušných právních předpisů České republiky a předpisů veškerých regulačních orgánů s pravomocí ve vztahu ke Studii.

The Site ensures to maintain accurate, complete, and legible Study Records. For the purposes of this Agreement, "Study Records" means all records required to be maintained under the Protocol, applicable laws of the Czech Republic and rules and regulations of any regulatory authority with jurisdiction over the Study.

Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje, že bez zbytečného odkladu a v plném rozsahu předloží IQVIA či Zadavateli či jejich zástupcům veškeré údaje, záznamy a informace vztahující se ke Studii, a to během běžné pracovní doby a dále jim poskytne součinnost za účelem neprodleného vyřešení jakýchkoli dotazů a dále k provádění auditu či kontrol záznamů subjektů hodnocení, či souvisejících zpráv či datových zdrojů. Budou-li Záznamy o Studii neúplné nebo zastaralé, mohou IQVIA a/nebo Zadavatel najmout školené zdravotnické odborníky, aby pomohli při náležitém dopracování těchto dokumentů. Místo výkonu klinického hodnocení je povinno uchovávat veškerou dokumentaci o Studii, např. Protokol, CRF, ISF, formuláře informovaných souhlasů, zdrojová data a dokumenty určené k identifikaci subjektů hodnocení v souladu s požadavky příslušných právních předpisů, po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie a po vypršení tohoto období uchování záznamů hlavní dokumenty zničí. Dojde-li k náhodnému zničení nebo ztrátě Záznamů o Studii, bude o tom Místo výkonu klinického hodnocení okamžitě písemně informovat IQVIA a/nebo Zadavatele.

The Site shall promptly and fully produce all data, records and information relating to the Study to IQVIA and the Sponsor and their representatives during normal business hours, and shall assist them in promptly resolving any questions and in performing audits or reviews of original subject records, reports, or data sources. In the event that Study Records are either incomplete or out-of-date, IQVIA and/or Sponsor may retain trained health care professionals to assist in satisfactory completion of such documents. Site is obliged to retain the entire Study documentation, e.g. Protocol, CRFs, ISF, informed consent form, source data, documents facilitating identification of the Study subjects, in accordance with the applicable legal requirements, and in any event, for a period of twenty five (25) years after the end or the premature termination of the Study and after expiration of this retention period destroy the essential documents. Site will notify IQVIA and/or Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of Study records.

Místo výkonu klinického hodnocení má na starosti přípravu a vedení přesné a úplné databáze („Databáze“) pacientů zařazených do Studie, v souladu s Protokolem a zákonnými požadavky, které se na Místo výkonu klinického hodnocení vztahují. Pod podmínkou dodržení závazků mlčenlivosti dle

The Site shall be responsible to prepare and maintain an accurate and complete database ("Database") regarding the subjects enrolled in the Study according to the Protocol and mandatory law applicable to the Site. The Site may use the Database

této Smlouvy je Místo výkonu klinického hodnocení oprávněno používat Databázi k vlastním účelům.

Místo výkonu klinického hodnocení nepředá ani jinak nezpřístupní společnosti IQVIA ani Zadavateli osobní údaje pacientů, pokud tyto nebyly předtím pseudonymizovány, nebo pokud tak nevyžadují platné zákony či kompetentní úřady. Zadavatel, příp. společnost IQVIA, jsou oprávněni pověřit některé své zaměstnance či externí spolupracovníky (partnery klinického výzkumu – CRA), aby kontrolovali, zda Databáze obsahuje přesné a úplné údaje v souladu s platnými zákony. Tito partneři (CRA) však nesmí osobní údaje pacientů sdělit ani společnosti IQVIA, ani Zadavateli a musí být dodrženy všechny platné právní předpisy na ochranu osobních údajů.

Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele při jejich návštěvě Místa výkonu klinického hodnocení a že zajistí, že jeho zaměstnanci či zástupci nebudou klást překážky těmto zástupcům v souvislosti s plněním jejich shora uvedené kontrolní činnosti, či jakkoli jinak pro ně vytvářet nehostinné či nepřátelské prostředí pro výkon předmětné kontrolní činnosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou Zadavatele neprodleně písemně informovat o veškerých případech (i) ztráty či zneužití (jakýmkoli způsobem) osobních údajů Subjektů studie nebo pracovníků Zadavatele; (ii) neúmyslného, neoprávněného a/nebo nezákonného zpracovávání, shromažďování, uchovávání, předávání, zpřístupňování, pozměňování, poškozování, přenosu nebo prodeje či pronájmu, zničení nebo používání osobních údajů Subjektů studie nebo pracovníků Zadavatele; nebo (iii) jakéhokoli jiného jednání nebo opomenutí, které narušuje bezpečnost, důvěrnost nebo integritu osobních údajů; a poskytne Zadavateli součinnost a spolupráci při řešení případných problémů s ochranou osobních údajů/soukromí v souvislosti se Studií.

Zdravotnické zařízení bude kontaktním místem, které bude vyřizovat případné požadavky spojené s ochranou osobních údajů, a bude zodpovědné za vyřizování těchto požadavků.

Zadavatel bude mít výhradní právo a licenci k používání jakýchkoli a veškerých Biologických vzorků získaných v rámci této Studie.

Místo výkonu klinického hodnocení použije hodnocené léčivo a jakékoli komparační produkty, jež

for its own purposes, subject to the confidentiality obligations under this Agreement.

The Site shall not transfer or make in any other way accessible to IQVIA or the Sponsor any personal data of patients, unless such data has been pseudonymised or if such disclosure is required under applicable law or requested by the competent authorities. The Sponsor and/or IQVIA may assign certain of its employees or external vendors (clinical research associates/CRA) to review and control accuracy and completeness of the Database in order to comply with mandatory law; however such CRAs are restricted from disclosing any personal data of the patients to IQVIA or the Sponsor and all applicable data protection legislation must be met.

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

Institution and Investigator will notify Sponsor immediately in writing of any (i) loss or misuse (by any means) of personal data of Study subject or the Sponsor's personnel; (ii) inadvertent, unauthorized, and/or unlawful processing, collection, storage, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of personal data of Study subject or the Sponsor's Personnel; or (iii) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of personal data; and assist and cooperate with Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the Study.

Institution will be the point of contact for any data protection related requests and responsible to handle such requests.

Sponsor shall own or have an exclusive right and license to use any and all Biological Samples obtained within the Study.

The Site shall use the Investigational Product, and any comparator products provided to Site free of charge in

budou Místu výkonu klinického hodnocení zdarma poskytnuty v souvislosti se Studií, výhradně za účelem řádného splnění Studie v souladu s Protokolem a s veškerými příslušnými právními předpisy a bude vždy uchovávat veškeré množství hodnoceného léčiva a jakýchkoli komparačních produktů na uzavřeném a zabezpečeném místě. Místo výkonu klinického hodnocení tímto prohlašuje a zaručuje, že vyúčtuje všechny klinické zásoby (včetně hodnoceného léčiva a komparačních produktů) poskytnuté IQVIA/Zadavatelem a povede písemné inventární záznamy o všech klinických zásobách a zařízení dodaném IQVIA nebo Zadavatelem, bude mít zavedeny náležité kontrolní mechanismy k zajištění řádného nakládání s veškerým hodnoceným léčivem a jinými klinickými zásobami a v případě potřeby dá k dispozici dešifrovací údaje.

Po dokončení či předčasném ukončení Studie se Zdravotnické zařízení zavazuje vrátit všechno nespoteřované hodnocené léčivo, komparační produkty, zařízení či vybavení a materiály, jakož i veškeré Důvěrné údaje (ve smyslu níže uvedeném) IQVIA či Zadavateli nebo je zlikvidovat v souladu s pokyny Zadavatele nebo IQVIA a to na náklady Zadavatele.

Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocené léčivo bylo uloženo v prostorách ICRC – Acute Coronary Syndromes odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchování a vydávání hodnoceného léčivého přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.

Zkoušející se zavazuje:

- a) dodržovat veškeré požadavky národních a místních etických komisí nebo spoluzkoušejících ohledně hlášení nežádoucích příhod;
- b) shromažďovat, zaznamenávat a hlásit informace o všech závažných i méně závažných nežádoucích příhodách definovaných v Protokolu (dále jen „**Nežádoucí příhody**“) v souladu s pokyny dokumentace zkoušejícího v Místě výkonu klinického hodnocení, s příslušnými právními předpisy a s jakýmkoli podmínkami souhlasu

connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study in accordance with the Protocol and any applicable laws, rules and regulations and shall maintain all Investigational Product and any comparator products in a locked, secured area at all times. Site represents and warrants to account for all clinical supplies (including the Investigational Product and comparator products) provided by IQVIA/Sponsor and keep a written inventory of any clinical supplies and equipment supplied by IQVIA or Sponsor, maintain appropriate controls to ensure proper handling of any Investigational Product and other clinical supplies, and, if applicable, make emergency code-break information available.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return, retain or dispose all unused Investigational Product, comparator products, equipment, and materials and all Confidential Information (as defined below) to Sponsor/IQVIA or destroy the same according to Sponsor/IQVIA instructions and at the expense of Sponsor/IQVIA.

Investigational Product shall be supplied to the Institution's Pharmacy. Institution shall ensure, that Investigational Product is stored within the premises of Institution's International Clinical Research Center (ICRC) - Acute Coronary Syndromes, separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Investigational Product shall be performed in compliance with Protocol, applicable legal regulations, Good Clinical Practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Institution herein is obliged to collect the Investigational Product from the Institution's Pharmacy pursuant to Protocol.

Investigator undertakes to:

- a) comply with all national and local requirements to notify the pertinent ethics committee or any (sub) investigators of adverse events;
- b) collect, document and report information on all adverse events, serious and non-serious, as defined in the Protocol (“**Adverse Events**”), in accordance with the instructions provided in the investigator site file, applicable laws and any condition of approval imposed by Ethics Committee for Multicentric Trials and the

stanovenými Etickou komisí pro multicentrická hodnocení a Etickou komisí Zdravotnického zařízení nebo kterýmkoli (spolu)zkoušejícím, které nastanou u každého Subjektu studie od okamžiku podepsání informovaného souhlasu platného do dokončení Studie, jenž zahrnuje (a) účast Subjektu studie ve Studii a (b) shromažďování, ukládání a zpracovávání osobních údajů Subjektu studie ve vztahu ke Studii v souladu s formulářem informovaného souhlasu, poskytnutého Zadavatelem a schváleného příslušnou etickou komisí pro multicentrická klinická hodnocení a místní etickou komisí, včetně jakékoli doby po skončení léčby stanovené v Protokolu;

- c) hlásit veškeré zde uvedené Závažné nežádoucí příhody („SAE“) Zadavateli do dvaceti čtyř (24) hodin nebo příští pracovní den podle toho, co nastane dříve, aby tak umožnil Zadavateli podat hlášení zdravotnickým orgánům;
- d) shromažďovat a předávat Zadavateli informace o jakékoli SAE, která nastane u subjektu Studie kdykoli po dokončení Studie, pokud bude mít podezření na příčinnou souvislost s hodnoceným léčivem;
- e) se pokusit shromáždit a hlásit Zadavateli stejným způsobem následné informace o SAE vyžadované IQVIA a/nebo Zadavatelem.

Na základě a v souladu s ICH GCP 4.8 (informovaný souhlas subjektu Studie) bude Zadavatel neprodleně informovat Místo výkonu klinického hodnocení, místní etické komise a IQVIA, o jakémkoli poznatku či zjištění, jež budou způsobit ovlivnit bezpečnost subjektů Studie nebo ovlivnit jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, ovlivnit provádění Studie, či budou způsobit ovlivnit změnu poskytnutého souhlasu místní etické komise ohledně pokračování Studie.

Pokud bude ze strany Zadavatele/IQVIA Zdravotnickému zařízení půjčeno vybavení k provedení studie, zavazuje se Zadavatel/IQVIA vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu. Zadavatel/IQVIA uvědomí o dodávce vybavení pracovníka Oddělení biomedicínského inženýrství alespoň 3 dny před dodáním vybavení na tel. č. [redacted] nebo [redacted].

Při předání vybavení Zdravotnickému zařízení musí být přítomen pracovník Oddělení biomedicínského

Ethics Committee of the Institution, or any (sub) investigators, that occur each Study subject from the point the Study subject signs and dates a valid informed consent until completion of the Study covering (a) Study subject's participation in the Study, and (b) collection, storage and processing of Study subject's personal data in relation with the Study, in accordance with the informed consent form provided by Sponsor and approved by the competent Ethics Committee for Multicentric Trials and the Local Ethics Committee, including any post treatment period specified in the Protocol;

- c) report any Serious Adverse Event (“SAE”) as herein described to Sponsor within twenty-four (24) hours or the next business day, whichever is shorter to allow the Sponsor to perform the reporting towards the Health Authorities;
- d) collect and report information on any SAE that occurs at any time after Study completion by the Study subject to Sponsor if the Investigator suspects a causal relationship to the Investigational Product;
- e) attempt to collect and report to Sponsor follow up information on SAEs as requested by IQVIA and/or Sponsor in the same manner.

In accordance with ICH GCP 4.8 (Informed Consent of Trial Subjects), Sponsor will promptly report to the Site, the Local Ethics Committees, 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 the Local Ethics Committees approval to continue the Study.

Should the Institution be loaned with an equipment for the conduct of the Study, Sponsor/IQVIA shall deliver the equipment to the Institution on a free-of-charge basis and in operating state, install it and set it in the operation. The Sponsor/IQVIA shall notify the representative of the Institution's Biomedical Engineering Department on scheduled delivery of the equipment within 3 days prior to delivery. Contact details: tel. no. [redacted] or [redacted].

At delivery of the equipment a representative of the Biomedical Engineering Department must be present,

inženýrství, kterému budou ze strany Zadavatele/IQVIA předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze). Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Zadavatelem/IQVIA a za Zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Oddělení biomedicínského inženýrství a zástupcem pracoviště, pro které je vybavení určeno.

Zadavatel/IQVIA se zavazuje k vybavení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují právní předpisy, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů a v případě, že nejde o úplně nové vybavení, aktuální protokol o provedení BTK ve smyslu zákona (doložení platné BTK).

Zadavatel/IQVIA se zavazuje provést na žádost Zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy vybavení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení.

Náklady spojené s výměnou vybavení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady Zadavatel/IQVIA.

Zadavatel/IQVIA ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Zadavatel/IQVIA se zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz vybavení ze sídla Zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné.

Zdravotnické zařízení vrátí veškeré vybavení a/nebo materiály poskytnuté Zadavatelem/IQVIA pro použití ve Studii, nedohodne-li se Zadavatel/IQVIA se Zdravotnickým zařízením písemně, že vybavení nabyde Zdravotnické zařízení, nebo není-li stanoveno jinak v Příloze C – Vybavení, která je nedílnou součástí této Smlouvy.

2) Důvěrné údaje.

2.1 Místo výkonu klinického hodnocení je povinno zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích a údajích (zejména o dokumentech, popisech, datech, CRF, fotografiích, video-materiálech, a pokynech) a

who shall be provided with any/all related documentation (e.g. CE certificate and operating instructions) by Sponsor/IQVIA. Upon entry into service of the equipment, a handover certificate shall be executed and signed by the Sponsor/IQVIA and, on behalf of the Institution, by an authorized employee of Biomedical Engineering Department and representative of department where the equipment shall be used.

Together with the equipment, the Sponsor/IQVIA shall submit to the Institution the operating instructions in Czech language and any other documentation required by applicable legal regulations, including but not limited to declaration of conformity in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, and the current certificate of safety technical inspection as required by law, unless the equipment is brand new.

At Institution's request or if required by applicable law, the Sponsor/IQVIA shall provide a free-of-charge training regarding the use of the equipment, via an authorized person, furthermore Sponsor/IQVIA shall, at its own expense, ensure any/all repairs and servicing of loaned equipment as well as any ordinary maintenance and necessary spare parts, and also, the required controls, inspections and revisions.

The costs associated with replacement of the equipment due to normal wear and tear shall be borne by the Sponsor/IQVIA.

Sponsor/IQVIA shall bear any/all costs incurred in connection with supply, installation and return of the equipment. Sponsor/IQVIA shall ensure acceptance and/or transport of the equipment from the seat of Institution or shall ensure its liquidation at its own costs, as soon as practicable and appropriate.

The Institution will return any equipment and/or materials provided by Sponsor/IQVIA for use in the Study unless Sponsor/IQVIA and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment or unless agreed otherwise in the Attachment C – Equipment, constitutes the integrated part of this Agreement.

2) Confidential Information.

2.1 Site shall keep all data, know-how, substances and all other information (including, but not limited to, documents, descriptions, data, CRFs, photographs, videos and instructions), and materials (including, but

materiálech (zejména o hodnoceném léčivu a komparačních produktech), poskytnutých Místu výkonu klinického hodnocení ze strany IQVIA, Zadavatele či jejich zástupců (bez ohledu na to, zda v podobě ústní, písemné či elektronické), jakož i o veškerých ostatních údajích, materiálech, zprávách, a informacích, které se vztahují se ke Studii a k jejímu provádění či vývoji (dále jen “**důvěrné údaje**”) a nesmí je zpřístupnit třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele a/nebo IQVIA, ani je používat za jiným účelem než k provádění Studie.

Místo výkonu klinického hodnocení je povinno zajišťovat a zachovávat přísnou důvěrnost důvěrných údajů a je oprávněno je zpřístupnit výhradně těm svým zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do provádění Studie, avšak v režimu omezeného přístupu a v nezbytném rozsahu, přičemž tito zaměstnanci musí být vždy vázáni v podstatě podobnou povinností mlčenlivosti jako Místo výkonu klinického hodnocení dle této Smlouvy. Tyto povinnosti mlčenlivosti a zákaz užívání zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje, které:

- a) má Místo výkonu klinického hodnocení k dispozici ještě dříve, než jsou mu sděleny Zadavatelem a/nebo IQVIA, což může doložit písemnými záznamy,
- b) jsou nebo budou veřejně známé bez zavinění Místa výkonu klinického hodnocení;
- c) jsou sděleny Místu výkonu klinického hodnocení třetí osobou, která není vázána povinností mlčenlivosti;
- d) musí být sděleny etické komisi či příslušným regulačním orgánům;
- e) musí být zahrnuty v kterémkoli písemném informovaném souhlasu subjektu hodnocení;
- f) jsou publikovány v souladu s Článkem 3 této Smlouvy nebo,
- g) musí být zpřístupněny na základě povinnosti stanovené příslušným právním předpisem s tím, že Místo výkonu klinického hodnocení musí předat neprodleně písemné oznámení Zadavateli a/nebo IQVIA tak, aby mohly požádat o vydání předběžného opatření k omezení nebo zabránění takovému zpřístupnění, Místo výkonu klinického výzkumu dále zpřístupní pouze ty důvěrné údaje, které musí být zpřístupněny podle pokynů jeho právního poradce.

Všechny důvěrné údaje uložené u Místa výkonu klinického hodnocení budou vráceny IQVIA nebo Zadavateli neprodleně po ukončení nebo dokončení Studie nebo po ukončení účasti Místa výkonu klinického hodnocení ve Studii nebo pokud o to

not limited to, the Investigational Product and comparator products), provided to the Site by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, materials, reports and information, relating to the Study or its progress (hereinafter, the “**Confidential Information**”) confidential and shall not disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of Sponsor and/or IQVIA, or use the Confidential Information for any other purpose than the conduct of the Study.

The Site shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis provided always that such employees are bound by a substantially similar secrecy obligation as the Site under this Agreement. These confidentiality and non-use obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to information to the extent that it:

- a) is already in the possession of Site prior to its disclosure Sponsor and/or IQVIA as evidenced by written records
- b) is or becomes publicly available through no fault of the Site;
- c) is disclosed to the Site by a third party not subject to any obligation of confidence;
- d) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities;
- e) must be included in any subject’s informed consent form;
- f) is published in accordance with Section 3 herein; or,
- g) is required to be disclosed by applicable law provided that Site has given prompt and written notice to Sponsor and/or IQVIA to enable Sponsor and/or IQVIA to seek a protective order to limit or prevent disclosure; and provided, further, that Site will disclose only such Confidential Information that is required to be disclosed under instructions from Site’s counsel.

All Confidential Information in Site’s custody will be returned promptly to IQVIA or Sponsor upon termination or expiry of the Study or Site’s participation therein, or if IQVIA or Sponsor, as the case may be, so requests, except for that information

IQVIA nebo Zadavatel požádá, s výjimkou informací, které musí být podle místních právních předpisů nebo GCP uchovávány Místem výkonu klinického hodnocení.

V případě sdělování důvěrných údajů Zadavatele elektronickou poštou budou smluvní strany používat šifrovací technologii elektronické pošty. Zadavatel poskytuje bezplatně vhodnou technologii pro komunikaci mezi všemi smluvními stranami na <http://guides.boehringer-ingenelheim.com/>. Bez omezení platnosti výše uvedených ustanovení platí, že pokud Zadavatel nepoužije tuto šifrovací technologii při svém sdělování důvěrných údajů elektronickou poštou, nebude to mít vliv na důvěrnou a majetkovou povahu takových údajů a tyto údaje budou nadále důvěrné a budou podléhat omezením uvedeným v celém tomto článku 2. Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje dodržovat veškeré předpisy o utajení a ochraně údajů platné v České republice. V případě dalších požadavků na ochranu těchto údajů, které se v České republice neaplikují, je sdělí Zadavatel Místu výkonu klinického hodnocení s dostatečným předstihem.

3) Vlastnictví a práva k duševnímu vlastnictví. Informace majetkové povahy:

Všechny dokumenty, údaje, know-how, přípravky, proteiny a řetězce DNA, jakož i hodnocené léčivo, komparační přípravek a placebo (dle potřeby) poskytnuté Místu výkonu klinického hodnocení pro účely Studie jsou a zůstanou majetkem Zadavatele a budou vráceny na požádání Zadavateli, IQVIA nebo osobám, které určí, a to na náklady Zadavatele.

Práva na výsledky:

Všechny údaje, informace, materiály vyvinuté nebo vyprodukované Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím v důsledku Studie nebo vyplývající ze Studie (dále jen „**Výsledky Studie**“) budou výhradním majetkem Zadavatele. Zadavatel může užívat Výsledky Studie v souvislosti s jakýmkoli svým výzkumem, vývojem, marketingovými nebo propagačními činnostmi a jakýmkoli jiným způsobem považovaným za vhodný pro obchodní zájmy Zadavatele. Místo výkonu klinického hodnocení postupuje všechna práva k získaným Výsledkům Studie Zadavateli. Zkoušející bude oznamovat Výsledky Studie IQVIA nebo Zadavateli neprodleně, samostatně a písemně.

which is required to be kept by Site according to local laws or GCPs.

If Sponsor Confidential Information is communicated via Internet mail, the parties will use Internet mail encryption technology. For direct communication between all of the parties to this Agreement, Sponsor provides a suitable technology free of charge at <http://guides.boehringer-ingenelheim.com/>. Without limiting the foregoing, any failure by Sponsor to use such Internet mail encryption technology in its communication of any Confidential Information will not affect the confidential and proprietary nature of such information. Rather, such information will continue to be Confidential Information and subject to the restrictions of this entire Section 2. The Site agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the Czech Republic. In case of further data protection requirements, which are not applicable in the Czech Republic, the Sponsor shall communicate that to the Site reasonably in advance.

3) Ownership and Intellectual Property Rights Proprietary Information:

All documents, data, know-how, formulas, protein and DNA sequences, and the Investigational Product, comparator, placebo (if applicable) provided to the Site for purposes of the Study are and shall remain the property of Sponsor and will be returned to Sponsor, IQVIA, or their respective designees upon request, at Sponsor's expense.

Rights to Results:

All data, information and materials developed or generated by Institution or Investigator as a result, or arising out, of the Study (“**Study Results**”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor. Sponsor may use Study Results in connection with any of its research, development, marketing or promotional activities and in any other manner deemed appropriate to Sponsor's business interests. The Site assigns all rights of Study Results obtained in the Study to Sponsor. Investigator shall notify IQVIA or Sponsor of the Study Results promptly, separately and in writing.

Duševní vlastnictví:

- a) výraz „**Duševní vlastnictví**“ používaný v této Smlouvě znamená všechna práva a titul k duševnímu vlastnictví a podíl na něm a na materiálech, které jsou předmětem Studie nebo Protokolu, zejména všechna majetková práva k hodnocenému léčivu a všechny údaje, technické informace, vynálezy, objevy, vývoj, technická zhodnocení, zlepšení, software, know-how, metody, techniky, vzorce, údaje, procesy a jiné nápady majetkové povahy (bez zřetele na to, zda jsou patentovatelné nebo zda je lze přihlásit podle patentových zákonů, zákonů o autorském právu nebo podobných zákonů), jakož i materiály související s jakýmkoli produktem (zejména s hodnoceným léčivem), se Studií nebo s Protokolem nebo jinak odvozené, zpracované, objevené, vyvinuté nebo uplatněné v praxi jako přímý nebo nepřímý výsledek jakýchkoli služeb ze strany Místa výkonu klinického hodnocení poskytovaných dle této Smlouvy nebo v průběhu provádění Studie nebo v souvislosti s ní bez zřetele na to, zda jsou zpracovány nebo vyvinuty Místem výkonu klinického hodnocení, IQVIA nebo Zadavatelem nebo jejich příslušnými zástupci, zaměstnanci nebo dodavateli, ať již samotnými nebo společně s jinými osobami. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že všechno Duševní vlastnictví je považováno v souladu s článkem 2 za důvěrné údaje.
- b) Všechno Duševní vlastnictví je výhradním majetkem Zadavatele. Místo výkonu klinického hodnocení ani jeho zaměstnanci nebo zástupci nesmí získat na základě plnění této Smlouvy žádné Duševní vlastnictví nebo jiná práva jakéhokoli druhu ve vztahu k hodnocenému léčivu. Místo výkonu klinického hodnocení se tímto zavazuje postoupit a postupuje Zadavateli všechno Duševní vlastnictví a jiná práva vyplývající ze Studie a z prací prováděných dle této Smlouvy. Zadavatel bude mít vždy celosvětové, výhradní, neomezené, trvalé a bezplatné licenční oprávnění, s právem udělovat sublicence, k užívání tohoto Duševního vlastnictví a Výsledků studie k jakémukoli účelu .
- c) Místo výkonu klinického hodnocení se zavazuje, že bude neprodleně informovat Zadavatele o vývoji jakéhokoli takového Duševního vlastnictví v podobě vynálezu, objevu nebo

Intellectual Property:

- a) As used herein, “**Intellectual Property**” shall mean all rights, title and interest in and to the intellectual property and materials that are the subject of the Study or the Protocol, including, without limitation, all property rights in the Investigational Product and all data, technical information, inventions, discoveries, developments, improvements, enhancements, software, know-how, methods, techniques, formulae, data, processes and other proprietary ideas (whether or not patentable or registrable under patent, copyright or similar laws) and materials related to any product (including, without limitation, the Investigational Product), the Study or the Protocol, or otherwise derived, conceived, discovered, developed or reduced to practice as a direct or indirect result of the Site’s performance of any services under or pursuant to this Agreement or during the course of or in connection with the Study whether generated or developed by the Site, IQVIA or Sponsor or their respective agents, employees or contractors, either solely or jointly with others. Institution and Investigator acknowledge that all Intellectual Property shall be considered Confidential Information subject to Section 2.
- b) All Intellectual Property shall be the sole and exclusive property of Sponsor. The Site, including its employees or agents, shall not acquire any Intellectual Property or any other rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product as a result of performance under this Agreement. The Site hereby agrees to assign and herewith assigns to Sponsor all Intellectual Property and other rights resulting from the Study and the work under this Agreement. At all times, Sponsor shall have the worldwide, exclusive, unlimited, perpetual, fully paid-up and royalty-free license, with the right to grant sublicenses, to use such Intellectual Property and Study Results for any purpose.
- c) The Site agrees to promptly notify Sponsor of any such Intellectual Property invention, discovery or improvement, and to make all statements legally necessary to vest title in such invention, discovery

technického zhodnocení a vydá všechna prohlášení požadovaná zákonem k udělení vlastnického práva k takovému vynálezu, objevu nebo technickému zhodnocení Zadavateli. Zadavatel má výhradní právo obdržet, podávat a vlastním jménem a na vlastní náklady vymáhat patentové přihlášky ohledně jakýchkoli informací odvozených od Duševního vlastnictví. Místo výkonu klinického hodnocení poskytne Zadavateli na jeho žádost a náklady součinnost při zajišťování a vymáhání práv Zadavatele k Duševnímu vlastnictví, včetně poskytování všech relevantních nebo souvisejících informací týkajících se takového Duševního vlastnictví Zadavateli a učinění všech přísah a uzavření všech listin o postoupení a jiných dokumentů nutných k přihlášení a k získání takových práv a k tomu, aby byla Zadavateli, jeho nástupcům a postupníkům výhradní práva a titul k takovému Duševnímu vlastnictví a podíl na něm, jakož i veškerá autorská práva, patenty nebo jiná s tím související práva k duševnímu vlastnictví.

- d) Zdravotnické zařízení a Zkoušející podpisem této Smlouvy zaručují, že neuzavřeli ani neuzavřou žádnou smlouvu ani vztah, který by byl jakkoli v rozporu nebo který by jakkoli ohrožoval práva Zadavatele na jakékoli Výsledky Studie, vynálezy, objevy nebo technologie vyplývající z výkonu těchto práv dle této Smlouvy nebo v souvislosti s nimi.

4) Publicita a publikování.

Zadavatel bude mít neomezené právo publikovat Výsledky Studie a je oprávněn předat údaje k publikaci třetím osobám. IQVIA a Zadavatel berou na vědomí a uznávají zájem Místa výkonu klinického hodnocení na publikování údajů o Studii v odborných časopisech, na setkáních nebo za jinými nekomerčními účely.

Po dokončení Studie, ale nikoli před první publikací konsolidovaných Výsledků Studie, nebo když budou podle přiměřeného úsudku Zadavatele k dispozici dostatečné údaje, bude Místo výkonu klinického hodnocení oprávněno zpracovat údaje k publikaci. Místo výkonu hodnocení se zavazuje, že nejméně šedesát (60) dnů před předáním jakéhokoli rukopisu či jakýchkoli jiných materiálů vztahujících se ke Studii do tisku, ke kontrole či revizi, či jejich poskytnutí jakýmkoli třetím osobám neúčastnícím se na výkonu Studie poskytne Zadavateli kopie veškerých takových rukopisů či jakýchkoli jiných materiálů, a poskytne mu

or improvement in Sponsor. Sponsor shall have the sole and exclusive right to obtain, file and prosecute in its own name and at its expense, applications for patents on any information derived from Intellectual Property. Upon request and at the expense of Sponsor, the Site shall assist Sponsor in securing and enforcing Sponsor's rights in the Intellectual Property, including disclosure to Sponsor of all relevant or pertinent information and data with respect to such Intellectual Property and the execution of all oaths, assignments and other instruments necessary in order to apply for and obtain such rights and in order to assign and convey to Sponsor, its successors and assigns the sole and exclusive rights, title and interest in and to such Intellectual Property and any copyrights, patents or other intellectual property rights relating thereto.

- d) Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement that they have not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's rights to, any Study Results, inventions, discoveries, or technology arising out of or related to their performance thereunder.

4) Publicity and Publication.

Sponsor shall have unrestricted publication rights for the Study Results and may give the data to third parties for publication. IQVIA and Sponsor recognize and acknowledge Site's interest in making publications relating to the Study in journals, at meetings or otherwise, for non-commercial purposes.

Upon completion of the Study but not before the first publication of the consolidated Study results, or when data are adequate (in Sponsor's reasonable judgement), the Site has the right to prepare the data for publication. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside persons, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and allow Sponsor sixty (60) days to review and comment on them.

šedesát (60) dnů na revize a kontrolu a pro přípravu připomínek k těmto písemnostem.

Pokud Zadavatel nebude během této lhůty šedesát (60) dní písemně informovat Místo výkonu klinického hodnocení o nutnosti odložit navrhovanou publikaci za účelem zajištění patentové ochrany nebo o nutnosti změnit ji tak, aby

- a) nedošlo ke zpřístupnění důvěrných údajů, obchodních tajemství nebo know-how,
- b) bylo možno upřesnit prezentaci nebo publikaci nebo
- c) bylo možno poskytnout dodatečné informace,

Místo výkonu klinického hodnocení bude moci libovolně publikovat výsledky Studie nebo údaje s výhradou publikačních pravidel uvedených v tomto článku 4. Bude-li vyžadováno odložení navrhované publikace, Místo výkonu klinického hodnocení pozastaví předložení takového materiálu k publikování na dodatečnou dobu, avšak nejdéle na osmnáct (18) měsíců poté, co Zadavatel předloží příslušnou patentovou přihlášku.

Místo výkonu klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude-li Studie součástí multicentrické studie, nebude Místo výkonu klinického hodnocení publikovat výsledky Studie prováděné v Místě výkonu klinického hodnocení před vydáním první multicentrické publikace. Pokud však nebude první multicentrická publikace vydána do jednoho roku od uzavření databáze, bude Místo výkonu klinického hodnocení oprávněno vydat takovou publikaci samostatně v souladu s tímto ustanovením.

Pro všechny publikace související se Studií nebo zahrnující jakákoli studijní data Zadavatel, Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející souhlasí, že budou dodržovat pokyny Správné klinické praxe (k dispozici na: <http://www.ismpp.org>) a všechny etické standardy týkající se publikací a autorství, včetně pravidel správné vědecké praxe, pokynů pro publikaci údajů z klinické studie stanovené např. redaktory předních odborných lékařských časopisů a také etické normy, které se vztahují k publikacím a k autorství, mj. „Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných časopisech“ stanovené Mezinárodním výborem pro editory odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors (“**ICMJE**”)) (k dispozici na <http://www.icmje.org>).

Unless Sponsor informs the Site in writing during this sixty (60) day period that the proposed publication must be delayed in order to protect a patentable invention or changed

- a) to avoid disclosure of Confidential Information, trade secrets or know-how,
- b) to ensure the accuracy of the presentation or publication, or
- c) to enable relevant supplementary information to be provided,

Site shall be free to publish the Study results/data subject to the publication rules of this Section 4. In the event that a delay of the proposed publication is required, Site shall withhold such submission for publication for an additional period agreed upon in good faith by the parties, however no longer than eighteen (18) months after submission of a respective patent application by Sponsor.

The Site agrees that if the Study is part of a multi-center study, any publication by the Site of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-center publication; provided, however, that if no multi-center publication is made within one year from database lock, then the Site may publish individually in accordance with this provision.

For all publications relating to the Study or including any Study data, Sponsor, Site and Investigator agree to comply with the Good Publication Practise Guidelines (found at: <http://www.ismpp.org>) and all ethical standards concerning publications and authorship, including the rules of Good Scientific Practice, the guidelines for publications of clinical Study data as outlined e.g. by editors of the major medical journals as well as all ethical standards concerning publications and authorship, including the “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” as established by the International Committee of Medical Journal Editors (“**ICMJE**”) (found at <http://www.icmje.org>).

Autorství jakýchkoli publikací souvisejících se Studií bude určeno na základě vzájemné dohody. Zadavatel má právo jmenovat spoluautory. Nebude-li sjednáno jinak, bude zástupce Zadavatele, který se bude v podstatné míře účastnit provádění Studie, uveden jako spoluautor v první ucelené publikaci o Studii.

Místo výkonu klinického hodnocení uloží všem svým zaměstnancům a jiným třetím osobám, které se účastní provádění Studie, povinnost dodržovat výše uvedené závazky.

Žádná smluvní strana nepoužije název jakékoli jiné smluvní strany, či název Zadavatele, jeho ochranné známky, loga, podobenku, jméno zaměstnance, vlastnický symbol nebo jiné vyobrazení ve spojení s jakoukoli inzertní, reklamní, publikační či propagační činností bez předchozího písemného souhlasu, avšak s výjimkou, že Zadavatel a IQVIA budou oprávněni užít názvu Místa výkonu klinického hodnocení při publikační činnosti vztahující se ke Studii, jakož i při vedení související korespondence či komunikace, a to včetně webových stránek Studie a v souvislosti s newslettery vztahujícími se ke Studii a tak, jak je uvedeno v článku 4 této Smlouvy. Zadavatel může dále užívat název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Zkoušejícího v jakékoli publikaci, přihláškách, formulářích nebo v jiných materiálech předkládaných jakémukoli regulačnímu orgánu a/nebo další zveřejnění požadovaná příslušným zákonem, jako jsou zveřejnění v registrech klinických hodnocení.

Identifikace obchodního tajemství. Strany tímto potvrzují a souhlasí, že Příloha B, minimální cíl nábory, očekávaný počet subjektů zařazených do Klinického hodnocení a očekávané trvání Klinického hodnocení, Soubor informací pro zkoušejícího, Smlouva o pojištění klinického hodnocení, Protokol klinického hodnocení a osobní údaje osob (dále označované jako „**Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení**“) budou považovány za významné informace v rámci zákonného vymezení obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku), protože univerzální přístup k takovým informacím může mít významný dopad na ekonomické výsledky a pozici na trhu Zadavatele a členů skupiny Zadavatele v ostatních členských zemích. Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení jsou buď součástí textu hlavní Smlouvy, nebo jednotlivých dodatků této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že také považují Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení za významné v rámci zákonné definice

Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by mutual agreement. Sponsor has the right to name co-authors. A representative of the Sponsor substantially involved in the implementation of the Study will serve as co-author in the primary full publication of the study, unless otherwise agreed.

Site shall oblige all its employees and other third parties participating in the conduct of the Study to comply with the above mentioned obligations.

No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, trademarks, logos, physical likeness, employee name, owner symbol, or other image in connection with any advertising, publication or promotion as well as in any other publications, applications or forms, without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, and as stated in Section 4 of the Agreement. Furthermore, Sponsor, may use the name of Institution and/or Investigator in any publication, applications or forms, or other materials submitted to any regulatory authority and/or other disclosures required by Applicable Law such as disclosures in clinical trial registries.

Designation of Business Secret. Parties hereby acknowledge and agree that Attachment B, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study, Investigator's Brochure, Insurance Contract on Clinical Trial Insurance, Clinical Trial Protocol and personal data of the individuals, (further stated as „**Trial Specific Confidential Information**“), are deemed as information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code), as universal access to such information may have a substantial impact on economic results and market position of the Sponsor and members of the Sponsor's group in other EU Member States. Trial Specific Confidential Information are either part of the text of the main Agreement or individual attachments to this Agreement. Institution and Investigator acknowledge that they also deem Trial Specific Confidential Information significant within the meaning of statutory definition of business secret (Section 504 of

obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku) a zavazují se udržovat takové informace důvěrné v souladu s oddílem 2) této Přílohy A Smlouvy. Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code) and undertake to keep such information confidential in accordance with Section 2) hereof.

Zveřejnění. Strany souhlasí, že jelikož Smlouva bude muset být zveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („**zákon o registru smluv**“), provedou následující:

Disclosure. The Parties hereby agree that while this Agreement must be disclosed pursuant to Act. No. 340/2015 Coll. on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication thereof and the Contracts Register („**Contract Registry Act**“), they shall act as following:

- Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu s ohledem na postup uvedený v tomto odstavci;
- Důvěrné informace specifické pro klinické hodnocení a další důvěrné informace podle Článku 2 Přílohy A této Smlouvy nebudou zveřejněny;
- Pro účely zveřejnění poskytne Zdravotnické zařízení Správci registru smluv kopii podepsané smlouvy ve formátu, který vyžaduje Zákon o registru smluv;
- Zdravotnické zařízení bude informovat společnost IQVIA o provedeném zveřejnění Smlouvy: (i) v registru smluv, je-li to možné, Zdravotnické zařízení uvede emailovou adresu společnosti IQVIA pro účel poskytnutí potvrzení ohledně zveřejnění Smlouvy; (ii) v případě, že možnost (i) výše nelze provést, Zdravotnické zařízení poskytne během 5 pracovních dnů od přijetí potvrzení o zveřejnění Smlouvy takové informace a příslušné důkazy společnosti IQVIA. Pro účely tohoto odstavce bude použita následující emailová adresa společnosti IQVIA: [REDACTED]
- Zdravotnické zařízení zveřejní Smlouvu a rovněž poskytne potvrzení o zveřejnění společnosti IQVIA, jak je uvedeno výše v tomto odstavci během 5 pracovních dnů od podpisu Smlouvy;
- V případě, že Smlouva bude zveřejněna jako porušení Zákonu o registru smluv a/nebo této Smlouvy, Zdravotnické zařízení okamžitě, ale ne později než 2 dny od okamžiku, kdy se dozví o takovém porušení nebo od přijetí písemného požadavku od společnosti IQVIA odstraní porušení a zajistí, že zveřejnění je v souladu se Zákonem o registru smluv a rovněž s touto Smlouvou;
- Institution shall disclose Agreement with respect to procedure indicated in this clause;
- Trial Specific Confidential Information and other confidential information according to the Article 2 of the Attachment A of this Agreement shall not be disclosed;
- For the purposes of disclosure, Institution shall provide to the Administrator of the Contract's Register a copy of the signed Agreement in a format required by the Contract Registry Act;
- Institution shall inform IQVIA of the performed disclosure of the Agreement: (i) in the Contract Register, if possible, Institution shall include IQVIA' email address for the purpose of provision of the confirmation about the disclosure of the Agreement; (ii) in case option (i) above could not be implemented, Institution shall within 5 business days as of receipt of the confirmation on the disclosure of the Agreement provide such information and the respective evidence to the IQVIA. For the purposes of this clause following email address of IQVIA shall be used: [REDACTED]
- Institution shall disclose Agreement as well as provide confirmation about the disclosure to IQVIA as indicated above in this clause within 5 business days as of signing of the Agreement;
- In case the Agreement will be disclosed in breach with the Contract Registry Act and / or this Agreement, the Institution shall immediately but not later than within 2 days as of becoming aware of such breach or as of receipt of the written request from the IQVIA eliminate the breach and ensure that the disclosure meets Contract Registry Act as well as this Agreement;

- V případě jakýchkoli dodatků zveřejněných informací informuje Zdravotnické zařízení o takových dodatcích okamžitě, ale ne později než během 2 pracovních dnů společnost IQVIA.
- In case any amendments would be performed to the disclosed information, Institution shall immediately but not later than within 2 business days inform IQVIA of such amendments.

Bez omezení uplatňování pravidel uvedených v tomto článku výše musí Zdravotnické zařízení v každém případě zveřejnit Smlouvu s ohledem na požadavky stanovené Zákonem o registru smluv, jakož i jakýchkoli jiných platných zákonů. Zdravotnické zařízení odškodní a zajistí ochranu společnosti IQVIA proti jakýmkoli případným škodám vzniklým z porušení Zákona o registru smluv nebo jiných platných zákonů ze strany Zdravotnického zařízení.

Without limiting application of the rules indicated in this clause above, Institution shall at all events disclose Agreement with respect to requirements established by the Contract Registry Act as well as any other applicable laws. Institution shall indemnify and hold IQVIA harmless for any damage resulting of a breach of the Contract Registry Act or other applicable laws by the Institution.

- 4.1.** Řádné plnění tohoto odstavce je považováno za podstatně významné pro účely této Smlouvy; porušení jakýchkoliv povinností stanovených v tomto oddíle bude považováno za závažné porušení Smlouvy a kterákoli strana, která utrpí újmu takovým porušením má nárok na náhradu škod.
- 4.1.** Proper performance of this clause is considered of significant importance for the purposes of this Agreement; breach of any obligations stipulated in this section will be considered as serious breach of the Agreement and any Party suffering by such breach shall be entitled to claim the incurred damages.
- 4.2.** V případě jakýchkoli dodatků Zákona o registru smluv a/nebo souvisejících zákonných požadavků Strany souhlasí, že příslušným způsobem upraví tuto Smlouvu, bude-li třeba.
- 4.2.** In case of any amendments to the Contract Registry Act and / or related legal requirements, Parties agree to amend this Agreement respectively, if needed.

5) Provádění kontrol a zákaz výkonu činnosti.

Smluvní strany se dohodly na kontrolních návštěvách a ověřování zdrojových dat Místa výkonu klinického hodnocení, prováděných kontrolorem jmenovaným IQVIA a/nebo Zadavatelem. Kontrolní návštěvy budou vzájemně odsouhlaseny mezi kontrolorem a Zkoušejícím či jiným příslušným zástupcem Zdravotnického zařízení. Frekvence kontrolních návštěv bude záviset na postupu Studie v Místě výkonu klinického hodnocení. Kontrolor bude navštěvovat během provádění Studie Místo výkonu klinického hodnocení za účelem projednávání postupu provádění Studie se Zkoušejícím a s jinými pracovníky Místa výkonu klinického hodnocení, kteří umožní kontrolu všech údajů o Studii, včetně zdravotních záznamů vztahujících se ke studii požadovaných kontrolorem, v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky. Místo výkonu klinického hodnocení ponese nadále odpovědnost za přesné a úplné zaznamenávání údajů do CRF.

5) Monitoring, Inspection and Debarment.

The parties agree to monitoring visits and source data verification to the Site by a monitor appointed by IQVIA and/or Sponsor. The monitoring visit dates will be agreed between a monitor and the Investigator or other appointed Institution's representative. Monitoring visits' frequency shall depends on Study progress at the Site. The monitor shall visit the Site during the Study to discuss Study progress with the Investigator and other Site personnel who will allow inspection of all Study data including medical records related to the Study requested by the monitor, in accordance with applicable legislation of the Czech Republic. The Site shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the CRFs.

Na základě včasné přijaté výzvy souhlasí Zdravotnické zařízení, že umožní oprávněným zástupcům IQVIA, Zadavatele či zástupcům kontrolních úřadů přímý

When given reasonable notice, the Institution agrees to allow authorized IQVIA, Sponsor or regulatory authority personnel direct access to the Site's records

přístup k záznamům Místa výkonu hodnocení, jež se vztahují ke Studii, včetně lékařských záznamů subjektů hodnocení, a to pro účely výkonu kontrolní činnosti, auditu či monitoringu.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA, a rovněž IQVIA poskytne kopie předmětných písemností, o jakýchkoli oznámeních, výzvách, požadavcích, korespondenci či komunikaci přijaté od či zaslané jakéhokoli/jakémukoli státního/mu či kontrolního/mu úřadu, jež se budou vztahovat ke Studii, zejména pak žádosti o provedení kontroly prostor a objektů Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli účast při takových kontrolách.

Bude-li jakákoli navrhovaná korespondence Místa výkonu klinického hodnocení určená některému regulačnímu orgánu souviset přímo nebo nepřímo s činností Místa výkonu klinického hodnocení dle této Smlouvy, IQVIA a/nebo Zadavatel budou mít právo přezkoumat takovou korespondenci a požadovat její přiměřené úpravy. Pokud IQVIA nebo Zadavatel budou požadovat takovou kontrolu, umožní Místo výkonu klinického hodnocení přístup do svých prostor a zařízení, dá k dispozici dokumenty a poskytne další požadované informace. Místo výkonu klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení a nezveřejnění, všech těch materiálů důvěrné povahy, jejichž zpřístupnění není bezprostředně požadováno během či v souvislosti s takovými kontrolními návštěvami.

Zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za vedení hlavních dokumentů Studie, a to po dobu a/nebo způsobem stanoveným v současnosti platnými pravidly správné klinické praxe (GCP) a místními právními předpisy, jakož i požadavky Zadavatele, a přijme vhodná opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení shora uvedené dokumentace.

V případě, že Zkoušející ukončí své působení ve Zdravotnickém zařízení, podmínky odpovědnosti za vedení Studijní dokumentace budou rozhodnuty v souladu a na základě příslušných právních předpisů. V případě, že Zkoušející či spoluzkoušející ukončí svou působnost ve Zdravotnickém zařízení či na jeho straně dojde ke změně adresy bydliště, je povinen neprodleně vyrozumět o takové skutečnosti Zadavatele a IQVIA a sdělit jim aktuální adresu.

relating to the Study, including subject medical records, for monitoring, auditing, and inspection purposes.

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

If any proposed correspondence from Site to a regulatory authority relates directly or indirectly to Site's activities under this Agreement, IQVIA and/or Sponsor will have the right to review such correspondence and request reasonable revisions thereto. In the event that IQVIA or Sponsor requests to perform such an audit, the Site shall allow access to the facilities, make documents available and provide further information as requested. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

The Investigator and the Institution, shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents for time and/or in the manner specified by current GCP guidelines, local laws, and Sponsor requirements and shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

If the Investigator leaves an Institution, then responsibility for maintaining Study Records shall be determined in accordance with applicable regulations. If Investigator or sub-investigator leaves an institution or otherwise changes addresses, he or she shall promptly notify Sponsor and IQVIA of his or her new address.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani kterýkoli z jeho zaměstnanců, zástupců či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie pod jeho vedením, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti k výkonu klinických hodnocení a dále že žádný z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či jiných omezení nebo sankcí ze strany FDA nebo jiného státního nebo profesního orgánu ve vztahu k výkonu vědeckých nebo klinických hodnocení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k uložení sankce zákazu výkonu činnosti, k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení či k zahájení souvisejícího řízení.

Zadavatel i IQVIA jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích (close-out) a monitorovacích návštěv, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů, a to prostřednictvím e-mailu na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel i IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

6) Ukončení platnosti.

IQVIA nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy doručením písemného oznámení o takové skutečnosti, a to s okamžitou účinností. Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost Smlouvy doručením písemného oznámení o takové skutečnosti v případě, že okolnosti stojící mimo možnosti, které je Zdravotnické zařízení způsobilé ovlivnit, zabrání Místu výkonu klinického hodnocení dokončit Studii, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně dospěje k závěru, že pokračování ve výkonu Studie představuje zdravotní riziko.

Na základě přijatého oznámení o ukončení platnosti Smlouvy, Místo výkonu klinického hodnocení neprodleně ukončí nábor jakýchkoli subjektů hodnocení, zavazuje se, že bude jednat v souladu s postupy stanovenými pro případ ukončení, dále zajistí, že budou dokončeny jakékoli předepsané kontrolní prohlídky (follow-up), a vyvine nezbytné úsilí za

The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, suspended, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or otherwise subject to any restrictions or sanctions by the FDA or any other sanctions by the FDA or any other governmental authority or professional body with respect to the performance of scientific or clinical investigations. The Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

Sponsor and IQVIA shall notify Institution through the Clinical studies department on any dates of scheduled initiatory and/or monitoring visits, audits and start and end dates of patient enrollment via e-mail at [REDACTED]. Furthermore, Sponsor or IQVIA shall carry out the aforementioned visits during the normal business hours of the Institution, upon mutual agreement with the Investigator or other appointed Institution's representative. Sponsor and IQVIA agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative.

6) Termination.

IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent the Site from completing the Study, or if the Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Study.

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this

účelem minimalizace dalších nákladů, přičemž IQVIA provede konečnou úhradu za návštěvy či milníky, jež byly řádně provedeny, či jichž bylo řádně dosaženo v souladu s touto Smlouvou, a to v částkách, jež jsou definovány v Příloze B; avšak pod podmínkou, že část závěrečné platby ve výši deseti procent (10%) bude zadržena do okamžiku přijetí všech souvisejících formulářů CRF Zadavatelem a vyjasnění veškerých dotazů vztahujícím se k datům a údajům a dále po splnění veškerých ostatních podmínek a ustanovení stanovených touto Smlouvou. IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu výkonu klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. Pokud je zjevné, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a že v této souvislosti bude nezbytné ukončit platnost Smlouvy, pak, s výjimkou případu a v rozsahu, aby nedošlo k ohrožení zdraví subjektů hodnocení, IQVIA a/nebo Zadavatel může přerušit naplňování této Smlouvy, a to zčásti či v celém rozsahu, zejména pak ve vztahu k náboru subjektů hodnocení

7) Nároky a odmítnutí nároků a pojištění.

Místo výkonu klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět 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 hodnocené léčivo a zavazuje se dále umožnit Zadavateli vést jednání o vypořádání takového nároku (včetně jednání o mimosoudní náhradě či vypořádání), a plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takového nároku.

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně jakéhokoli nároku vztahujícím se k odpovědnosti za škodu způsobenou výrobkem, k níž došlo v souvislosti s podmínkami způsobenými či údajně způsobenými podáním takového výrobku, s výjimkou případů, že tato odpovědnost je způsobena nedbalostí, úmyslným pochybením nebo porušením této Smlouvy IQVIA.

IQVIA ani Zadavatel nebudou jakkoli odpovědní za jakýkoli rozpor, požadavek nebo nárok (včetně nároků třetích osob) na náhradu škody způsobené třetí osobě nebo Místu výkonu klinického hodnocení:

- a) za škodu na zdraví nebo škodu, která je výsledkem nedbalosti ve smyslu ustanovení § 2911 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, nebo úmyslného protiprávního

Agreement in the amounts specified in Attachment B; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that 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.

7) Claims and Disclaimers and Insurance.

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with Sponsor in its handling of the claim.

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

Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for any controversy, demand or claim (including third party claims) for the payment of damages vis-à-vis any third party or the Site for:

- a) injuries or damages incurred if they are the result of negligence within the meaning of Section 2911 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code or willful misconduct on the part of the Site or its employees or agents;

jednání Místa výkonu klinického hodnocení, jeho zaměstnanců nebo zástupců;

- b) za činnosti vykonávané v rozporu s touto Smlouvou, Protokolem, GCP nebo příslušnými právními předpisy nebo mimo jejich rámec;
 - c) za neoprávněné záruky ohledně hodnoceného léčiva vydané Místem klinického hodnocení nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci; nebo
 - d) za každý případ, v němž nebyl obdržen písemný informovaný souhlas subjektu účastnícího se Studie.
- b) activities contrary to or outside the scope of this Agreement, the Protocol, GCP or any applicable laws;
 - c) unauthorized warranties made by the Site or its employees or agents concerning the Investigational Products; or
 - d) any case in which effective written informed consent of the subject participating in the Study was not obtained.

Pojištění klinického hodnocení: Zadavatel tímto prohlašuje a bere na vědomí, že v souladu s platnými právními předpisy § 52 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, byla uzavřena smlouva pojištění odpovědnosti pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele. Toto pojištění také náležitě pokrývá nárok pro případ úmrtí subjektu nebo jeho újmy na zdraví v důsledku Studie a vzniklé v průběhu jejího provádění.

Clinical Trial Insurance: The Sponsor hereby represents and acknowledges, that in accordance with applicable legal regulations § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been affected. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

Pojištění profesní odpovědnosti: Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

Professional Liability Insurance: Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

8) Formuláře finančního prohlášení.

V případě, že Místu výkonu klinického hodnocení budou IQVIA nebo Zadavatelem poskytnuty formuláře finančního prohlášení, a to v souladu s regulačními povinnostmi předpisů Spojených států amerických, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že pro každého účastnícího se zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo sledování subjektů klinického hodnocení, budou příslušnými zkoušejícími a spoluzkoušejícími tyto formuláře vyplněny a podepsány a bezodkladně odevzdány IQVIA. Ve formuláři finančního prohlášení se zkoušející a spoluzkoušející přiznávají k možným finančním zájmům, které by tito nebo jejich rodinní příslušníci mohli mít v souvislosti s účastí na tomto hodnocení.

8) Financial Disclosure.

If IQVIA or Sponsor provides financial disclosure forms to the Site pursuant to U.S. regulatory requirements, then the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, will promptly return to IQVIA a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children.

Společnost IQVIA je oprávněna zdržet platby v případě, že neobdrží vyplněný formulář finančního prohlášení od všech zkoušejících a spoluzkoušejících. Zdravotnické zařízení zajistí urychlenou aktualizaci formulářů podle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such Investigator and subinvestigator. The Institution 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 its completion.

a úplnost v průběhu výkonu Studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení.

Místo výkonu klinického hodnocení bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat zástupci k tomu oprávněných zdravotnických orgánů, IQVIA, Zadavatele nebo jejich zástupci a souhlasí s takovými kontrolami.

Místo výkonu klinického hodnocení dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země původu Zadavatele a případně k jejich zpracování do Spojených států amerických, a to za podmínky, že budou dodrženy dostatečné standardy ochrany takových údajů v souladu s právními předpisy platnými v České republice. Zkoušející dále předloží svůj strukturovaný životopis.

9) Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu. Zasilání nebezpečného zboží a infekčního materiálu (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí příslušnými právními předpisy na úrovni norem práva národního i mezinárodního. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že každá osoba, která bude balit a manipulovat s nebezpečným zbožím nebo infekčním materiálem za účelem jeho expedice ze Zdravotnického zařízení, bude jednat v souladu s veškerými příslušnými právními předpisy České republiky.

10) Registrace a hlášení

Zadavatel bude dodržovat požadavky ICMJE o registraci klinického hodnocení a prohlašuje, že Klinické hodnocení bude registrováno v souladu s platnými požadavky ICMJE a všemi příslušnými zákony týkajícími se registrace klinického hodnocení před zařazením prvního účastníka Klinického hodnocení a zveřejní zprávu o výsledcích Klinického hodnocení tak, jak je to vyžadováno zákonem.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že Zadavatel může v souladu se společnými „Zásadami pro zodpovědné sdílení dat z klinických hodnocení“ (Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing) vydanými EFPIA a PhRMA (k dispozici na adrese: www.efpia.eu nebo www.phrma.org) sdílet zprávu o klinickém hodnocení, související klinickou dokumentaci a data o pacientovi z klinického hodnocení s žadateli třetích stran (více informací lze nalézt na http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

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

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., provided that sufficient data protection standards will be met in accordance with the legislation applicable in the Czech Republic. Investigator shall further provide his curriculum vitae.

9) Shipping of Dangerous Goods and Infectious Materials.

The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) is subject to local, national, and international laws and regulations. The Institution is responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials for shipping from the Institution complies with all applicable laws and regulations of the Czech Republic.

10) Registry and Reporting

Sponsor will adhere to the ICMJE requirements on clinical trial registration and represents that the Trial will be registered according to ICMJE applicable requirements and all applicable laws regarding clinical trial registration prior to the recruitment of the first Trial Participant and will report the results of the Trial publicly when and to the extent legally required.

Institution and Investigator acknowledge that, Sponsor may, in accordance with the joint 'Principles for Responsible Clinical Trial Data Sharing' by EFPIA and PhRMA (found at: www.efpia.eu or www.phrma.org), share the clinical study report, related clinical documents, and patient-level clinical study data with third party requestors (more information to be found at http://trials.boehringer-ingelheim.com/transparency_policy.html).

11) Dodatečná smluvní ustanovení. Tato Smlouva, včetně těchto Podmínek a náležitostí, představuje výhradní a úplnou dohodu mezi smluvními stranami, jež nahrazuje veškerá jejich ostatní písemná či ústní ujednání vztahující se ke Studii. Jakákoli změna či dodatek této Smlouvy nabude platnosti výhradně tehdy, bude-li učiněna v písemné podobě a podepsána oprávněnými zástupci všech smluvních stran.

Neuplatnění jakéhokoli ustanovení či podmínky obsažené v této Smlouvě nebude vykládáno jako vzdání se výkonu takového oprávnění či podmínky. V případě, že jakákoli část této Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zbytek Smlouvy zůstává nadále v účinnosti.

Tato Smlouva je závazná vůči smluvním stranám, jakož i jejich právním nástupcům či vůči postupníkům. Místo výkonu klinického hodnocení není oprávněno postoupit jakákoli práva či převést závazky vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele. Žádný takový souhlas však nezprostí Místo výkonu klinického hodnocení jeho závazků dle této Smlouvy.

Na základě požadavku Zadavatele bude společnost IQVIA oprávněna postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu a nebude odpovědná ve vztahu k jakémukoli závazku či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k nimž dojde po datu postoupení, a Místo výkonu klinického hodnocení tímto poskytuje svůj souhlas s takovým postoupením. Místo výkonu klinického hodnocení bude neprodleně oznámena skutečnost jakéhokoli postoupení či převodu ze strany postupníka.

Ustanovení této Smlouvy, jež obsahují práva a závazky, jež svojí povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po okamžiku ukončení platnosti této Smlouvy.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.

Tato Smlouva bude vykládána výhradně v souladu s právním řádem České republiky bez zřetele na jeho kolizní ustanovení.

Jakékoli spory vyplývající z této smlouvy budou řešeny soudy v České republice.

11) Additional Contractual Provisions.

This Agreement, including these Terms and Conditions, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties.

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.

This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. The Site shall not assign, sub-contract or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA or Sponsor. Any such consent shall not relieve the Site of its obligations hereunder.

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 the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

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.

In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices / usages in legal relations arising herefrom.

This Agreement shall be governed exclusively by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of laws provisions thereof.

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

Veškerá oznámení daná dle této Smlouvy budou odeslána doporučenou poštou s uhrazeným poštovním na doručenkou nebo doručena uznávanou kurýrní službou do 24 hodin. Oznámení určená Zdravotnickému zařízení budou označována výše uvedeným jménem a adresou. Oznámení společnosti IQVIA budou zasílána na následující adresu:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Česká republika

a na adresu:

IQVIA Inc.
Global Legal Department
100 IMS Drive
Parsippany, NJ 07054
USA
K rukám: General Counsel
E-mail: [REDACTED]

12) V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.

Any notice under this Agreement will be mailed (by certified or registered mail, postage prepaid, return receipt requested) or delivered by a reputable overnight courier service. Notices to Institution will be directed to the name and address set forth above. Notices to IQVIA will be directed to the following address:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Pernerova 691/42
186 00 Praha 8 - Karlín
Czech Republic

and to:

IQVIA Inc.
Global Legal Department
100 IMS Drive
Parsippany, NJ 07054
USA
Attention: General Counsel
Email: [REDACTED]

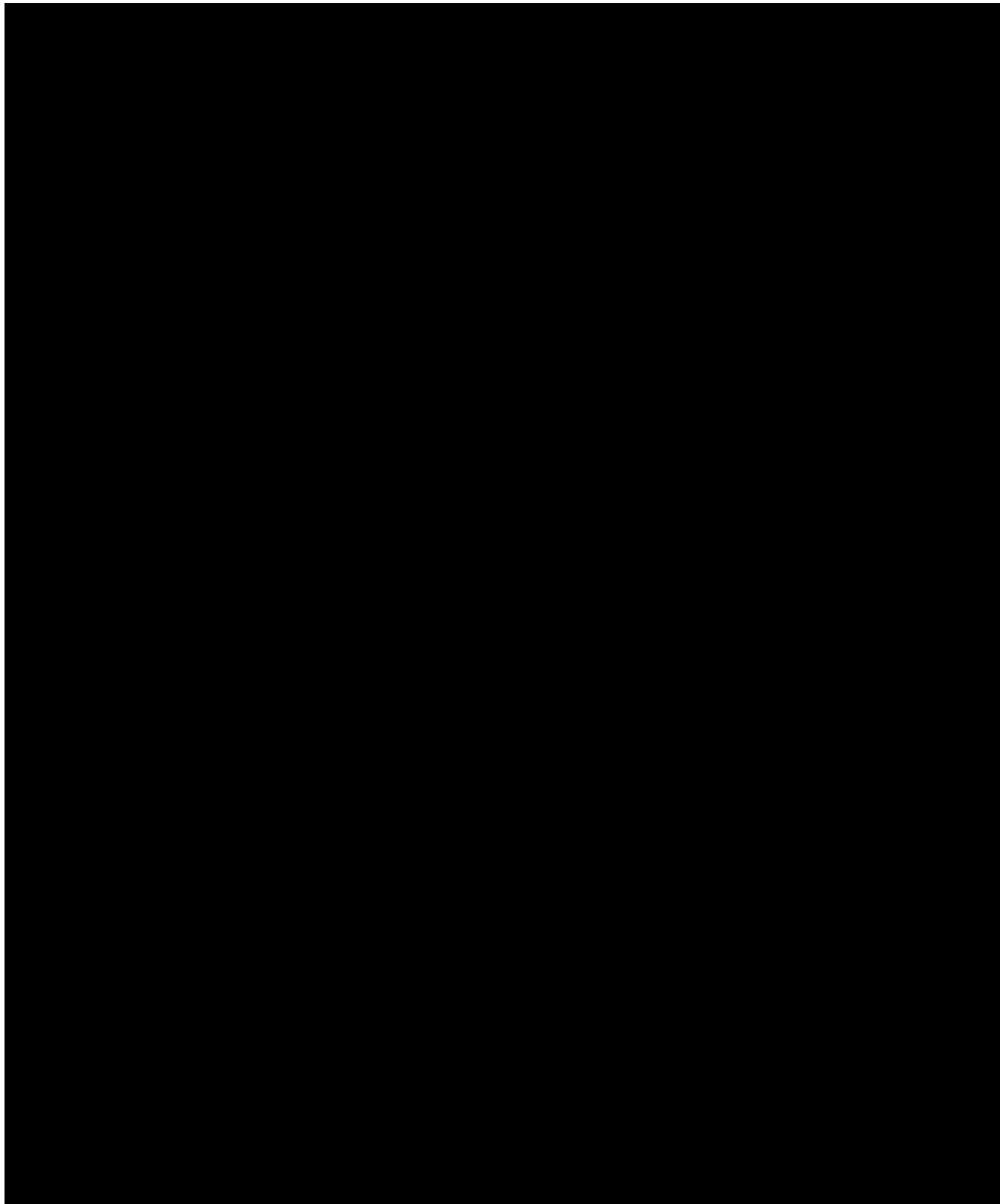
12) In case of any discrepancies between these two language versions occurred, the Czech version prevails.

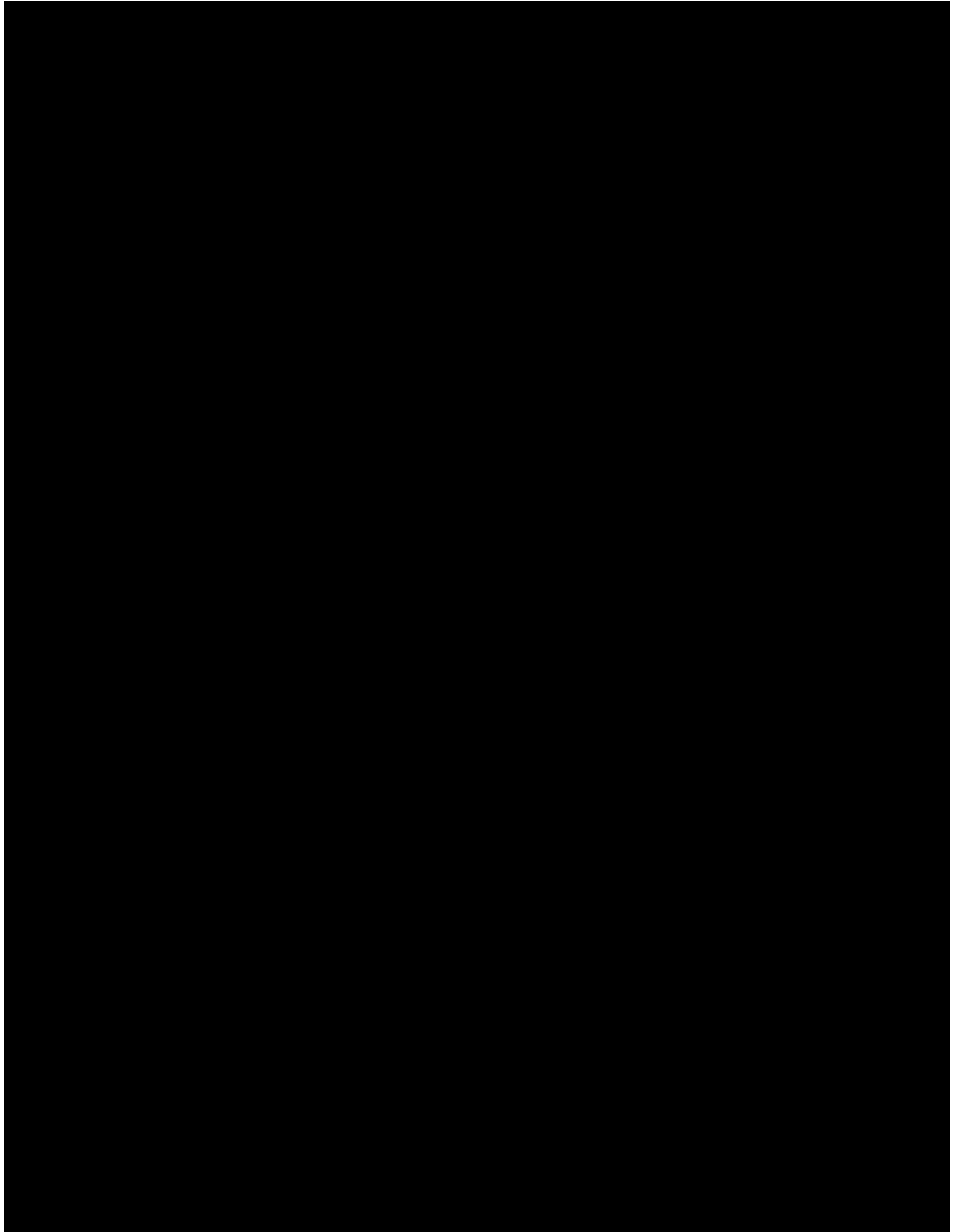
PŘÍLOHA B

ATTACHMENT B

Boehringer Ingelheim, 1245.110
ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB

Boehringer Ingelheim, 1245.110
BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE





PŘÍLOHA C
Boehringer Ingelheim, 1245.110
VYBAVENÍ

Na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Zadavatel poskytne prostřednictvím Dodavatele každému randomizovanému subjektu s T1DM (cukrovkou 1. typu) na své náklady přístroj k měření glukózy a ketonů, společně s veškerými souvisejícími dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze), a rovněž pomocné spotřební materiály na pomoc při účasti ve Studii. Zadavatel poskytne na své náklady dostatek spotřebních materiálů ke sledování hladiny glukózy 8 až 10krát denně během účasti subjektu ve Studii. V případě, že dojde k poškození přístroje k měření glukózy a ketonů subjektem, poskytne Zadavatel takovému subjektu nový přístroj k měření glukózy a ketonů na své náklady.

Rovněž na základě získání veškerých potřebných schválení etickou komisí a jiných schválení Místo výkonu klinického hodnocení upozorní subjekt, že po ukončení účasti ve Studii si může přístroj k měření glukózy a ketonů bezplatně ponechat. Veškeré nepoužité přístroje k měření glukózy a ketonů a nepoužité nebo prošlé spotřební materiály vydané Místu výkonu klinického hodnocení pro účely studie musí být po ukončení Studie vráceny IQVIA. Náklady spojené s vrácením bude hradit Sponsor/IQVIA .

Každý přístroj k měření glukózy a ketonů bude poskytnut s uvedenými pomocnými spotřebními materiály:

Popis produktu	Počet jednotek v balení
Glukometr	1
Proužky k testování glukózy	50
Tenké lancety	100
Kontrolní roztok	1
Ketony	10

ATTACHMENT C
Boehringer Ingelheim, 1245.110
EQUIPMENT

Subject to any necessary IRB/IEC and other approvals being obtained, Sponsor via Vendor shall provide at its expense each randomised T1DM (Type 1 diabetes mellitus) subject with a keto glucometer, together with all related documentation (such as CE Certificate, user manual), and ancillary supplies to assist subject in Study participation. Sponsor shall provide at its expense sufficient ancillary supplies for glucose monitoring 8-10 times per day during the subject's ongoing participation in the Study. In the event that the keto glucometer is damaged by the subject, Sponsor shall provide such subject with a new keto glucometer at its expense.

Subject also to obtaining any necessary IRB/IEC and other approvals, Site shall advise the subject that when their participation in the Study ends, subject may retain their keto glucometer free of charge. Any unused keto glucometers and unused or expired ancillary supplies issued to the Site for the purpose of the Study must be returned to the IQVIA at the end of the Study. Costs associated with return will be paid by Sponsor /IQVIA.

Each keto glucometer will be provided with the listed ancillary supplies:

Product Description	Units per package
Blood Glucose Meter	1
Blood Glucose Test Strips	50
Thin Lancets	100
Control Solution	1
Ketones	10

PŘÍLOHA D
Boehringer Ingelheim, 1245.110

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (dále jen „**Boehringer Ingelheim**“, „**my**“, „**naše**“, „**nám**“, atd.) bere ochranu Vašich osobních údajů vážně.

Tímto oznámením o ochraně osobních údajů bychom Vás rádi informovali, jak budeme používat, uchovávat a zpřístupňovat (společně „**zpracovávat**“) osobní údaje shromážděné o Vaší osobě v souvislosti s Vaší účastí v klinických hodnoceních a dalších souvisejících výzkumných projektech (dále jen „**Studie**“) prováděných společnostmi **Boehringer Ingelheim** nebo jinými členy skupiny společností **Boehringer Ingelheim** (dále jen „**přidružené společnosti Bohringer Ingelheim**“). Podrobnější informace o společnosti **Boehringer Ingelheim** naleznete na této adrese: https://clinicaltrials.boehringer-ingelheim.com/_layouts/clinicalstudy/Imprint.aspx.

Vaše osobní údaje budeme zpracovávat pouze v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů a soukromí.

1. Typy osobních údajů

V souvislosti se Studií zpracovává společnost **Boehringer Ingelheim** tyto kategorie osobních údajů: jméno, datum narození, pracovní praxe a odborná kvalifikace, specializace, atestace, publikace, životopisy a dosažené vzdělání, kontaktní údaje (telefonní a faxové číslo, e-mail, adresa pracoviště), Vaše účast na studiích, Vaše role ve Studii (např. hlavní zkoušející), příslušná klinická pracoviště/centra.

2. Účely zpracovávání Vašich osobních údajů

Boehringer Ingelheim bude Vaše osobní údaje zpracovávat pro níže uvedené účely¹:

- a) **Správa a provádění Studie** v souladu s příslušným protokolem Studie, například monitorování, ověřování zdrojových dat/dokumentů, audity, farmakovigilance a s tím související řízení rizik podle platných zákonů

ATTACHMENT D
Boehringer Ingelheim, 1245.110

PRIVACY NOTICE

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (hereinafter "**Boehringer Ingelheim**", "**we**", "**our**", "**us**") takes the protection of your personal data seriously.

With this Privacy Notice we inform you how we will use, store and disclose (together "**process**") personal data collected about you in the context of your involvement in clinical studies and other related research projects (hereinafter "**Study(ies)**") performed by or on behalf of **Boehringer Ingelheim** or other members of the **Boehringer Ingelheim Group of Companies** (hereinafter "**Boehringer Ingelheim Affiliates**"). You can find more information about **Boehringer Ingelheim** here: https://clinicaltrials.boehringer-ingelheim.com/_layouts/clinicalstudy/Imprint.aspx.

We will only process your personal data in accordance with applicable data protection and privacy laws.

1. Types of personal data

In connection with a Study **Boehringer Ingelheim** is processing the following categories of personal data: name, date of birth, work experience and professional qualifications, specialisations, board certification, publications, resumes and educational background, contact data (phone, fax, email, business address), your participation in study(ies), your Study role (e.g. principal investigator), associated clinical sites/centres.

2. Purposes for which we process your personal data

Boehringer Ingelheim will process your personal data for the following purposes¹:

- a) **Administering and conducting the Study** pursuant to the respective Study protocol including monitoring, source data/document verification, audits, pharmacovigilance and related risk management according to applicable

¹ Legal basis for 2. a), c), d) and e) is Art. 6 (1) f) EU General Data Protection Regulation ("GDPR"). The legal basis for 2. b) is Art. 6 (1) c), f) and Art. 49 (1) e) GDPR. / Právním základem pro body 2. a), c), d) a e) je Čl. 6., odst. 1, písm. f) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů EU („GDPR“). Právním základem pro bod 2. b) je Čl. 6, odst. 1, písm. c) a f) a Čl. 49, odst. 1, písm. e) GDPR.

a správné klinické praxe stanovené Mezinárodní konferencí o harmonizaci (ICH).

laws and Good Clinical Practice as provided by the International Conference on Harmonisation (ICH).

- b) **Předávání údajů institucionální hodnotící komisi (IRB) / nezávislé etické komisi (NEK) a státním nebo kontrolním úřadům**, například americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA) a Evropské lékové agentuře (EMA) nebo úřadům, které rozhodují o úhradách, tam, kde je nezbytné splnit zákonné a regulační požadavky, zejména pokud jde o:
- žádosti, schvalování, kontrolu nebo jiné regulační postupy,
 - postupy při hodnocení / úhradách zdravotnických technologií (HTA),
 - zajištění transparentnosti finančních dohod se zkoušejícími (zejména na základě požadavků úřadu FDA), nebo
 - účely farmakovigilance.
- c) **Výběr zkoušejících pro budoucí studie** (součástí předávaných osobních údajů může být: jméno, životopis, publikace, atd.) a běžné kontroly mezinárodních sankčních seznamů.
- d) **Zajištění transparentnosti Studie prostřednictvím**
- registrace Studie na www.clinicaltrials.gov (zpřístupnění údajů je omezeno na jméno nebo funkci, telefonní číslo a e-mailovou adresu hlavního zkoušejícího) a na www.encepp.eu (zpřístupnění údajů je omezeno na jméno, adresu a e-mailovou adresu hlavního (vedoucího) zkoušejícího) a
 - sdílení údajů ze Studie, zpráv a dalších dokumentů souvisejících se Studií se třetími stranami v souladu s principy zodpovědného poskytování údajů z klinických hodnocení.
- e) O Vaší účasti ve Studii budou informována také další oddělení ve společnosti Boehringer Ingelheim, jež s Vámi komunikují, například kontaktní osoby pro odborné lékařské otázky, které s Vámi budou ve styku a budou Vám moci nejlépe poradit.
- b) **Sharing with Institutional Review Board (IRB) / Independent Ethics Committee (IEC) and governmental or regulatory authorities**, such as the United States Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) or reimbursement authorities where necessary to fulfil legal and regulatory requirements, namely when required:
- in an application, approval, inspection or other regulatory procedure,
 - in a Health Technology Assessment (HTA) / reimbursement procedure,
 - to ensure transparency about financial arrangements with investigators (especially as required by the FDA), or
 - for pharmacovigilance purposes.
- c) **Selection of investigators for future studies** (personal data shared may include: name, CV, publications etc.) and routine controls with international sanction lists.
- d) **Providing transparency about the Study by**
- registering the Study on www.clinicaltrials.gov (disclosure of data is limited to name or title, telephone number, and email address of the principal investigator) and on www.encepp.eu (disclosure of data is limited to name, address, and email address of the primary (lead) investigator), and
 - sharing of Study data, reports and other Study related documents with third parties in accordance with the principles for responsible data clinical trial data sharing.
- e) Your participation in a Study will also be made available to other departments at Boehringer Ingelheim that communicate with you, such as medical scientific liaisons, who will interact with you and advise you in the most efficient way.

Vaše osobní údaje můžeme k výše uvedeným účelům předávat také přidruženým společnostem nebo poskytovatelům služeb Boehringer Ingelheim.

We may share your personal data for the purposes mentioned above also with other Boehringer Ingelheim Affiliates or service providers.

Někteří z příjemců mohou mít sídlo v jiných zemích než v České republice, které neposkytují stejnou úroveň ochrany osobních údajů. V souladu s platnými zákony jsme přijali opatření k zajištění ochrany Vašich osobních údajů. Zavedli jsme například smluvní ochranu, kterou schválily příslušné orgány EU. V případě, že budete chtít získat více informací o předávání těchto údajů nebo stejnopisy smluv, kontaktujte nás na níže uvedených adresách.

3. Uchovávání osobních údajů

Jelikož máme povinnost prokázat, že Studie se provádí v souladu se zákonnými a regulačními požadavky, budeme Vaše osobní údaje uchovávat po dobu maximálně třiceti (30) let.

4. Soubory cookie

Během účasti ve Studii Vás můžeme požádat o poskytnutí údajů prostřednictvím Portálu Boehringer Ingelheim pro klinická hodnocení („**BICTP**“). Na své webové stránce BICTP využívá Boehringer Ingelheim technologii souborů „**cookie**“. Cookie je malý textový soubor, který se stahuje do zařízení, když uživatel navštíví určité webové stránky. Soubory cookie prohlížeč ukládá do Vašeho počítače. V okamžiku, kdy se přihlásíte, se společnost Boehringer Ingelheim díky cookie dozví, zda jste BICTP navštívil(a) již dříve, nebo zda jste novým návštěvníkem. Soubory cookie neobsahují žádné osobní údaje o Vás ani neposkytují společnosti Boehringer Ingelheim žádné možnosti, jak Vás kontaktovat, a nezískávají ani žádné údaje z Vašeho počítače. Tato webová stránka používá pouze technické soubory cookie zajišťující základní fungování stránky, například obnovení relace uživatele při přihlášení, pokud jeho předchozí relace byla přerušena kvůli nečinnosti.

5. Práva na ochranu osobních údajů

Na základě Vaší žádosti Vám sdělíme, jaké údaje o Vás shromažďujeme, a za jakým účelem. V oprávněných případech můžete také požadovat vymazání, opravu nebo omezení zpracování Vašich osobních údajů.

Můžete rovněž vznést námitky proti zpracování Vašich osobních údajů pro výše uvedené účely v případech, kdy je zpracovávání založeno na Článku 6, odst. 1, písm. f) GDPR (jak je uvedeno v poznámce pod čarou), pokud nepřevažuje zájem společnosti Boehringer Ingelheim.

Some of the recipients may be based in countries other than your own that do not provide an equivalent level of privacy protection. In compliance with applicable law, we have taken steps to ensure that your data remains secure. For example, we put in place contractual protections that have been approved by competent bodies in the EU. Should you wish to receive more information about these transfers or a copy of the agreements, please contact us using the address information below.

3. Retention of Personal Data

As we are obliged to demonstrate that the Study(ies) has/have been conducted in accordance with legal and regulatory requirements, we will store your personal data for a maximum period of thirty (30) years.

4. Cookies

In the context of your Study involvement you may be asked to submit data via the Boehringer Ingelheim Clinical Trial Portal (“**BICTP**”). BI uses "**cookie**" technology on its BICTP website. A cookie is a small text file, downloaded on to a device when the user accesses certain websites. These cookies are stored on your computer by your browser. When you log in, the cookie tells Boehringer Ingelheim whether you have visited the BICTP before or you are a new visitor. The cookie does not obtain any personal information about you or provide Boehringer Ingelheim with any way to contact you and the cookie does not extract any information from your computer. This website uses only technical cookies to provide basic functionality of this website such as re-establishing a user's session at login if their previous session was cancelled due to user inactivity.

5. Data Protection Rights

Upon your request, we will inform you which data we store about you for which purposes. In justified cases, you may also request the deletion, correction or limitation of the processing of your personal data.

You may also object to the processing of your personal data for the purposes described above where processing is based on Article 6 (1) f) GDPR (as indicated in the footnote) unless the interests of Boehringer Ingelheim prevail.

Své požadavky nebo případné dotazy ohledně zpracování Vašich osobních údajů prosím zasílejte na adresu:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG.
- Data Privacy Officer –
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Německo
E-mail: [REDACTED].

Budete-li i přesto mít obavy, můžete se rovněž obrátit na příslušný dozorový úřad pro ochranu soukromí / osobních údajů v České republice nebo v zemi, kde sídlí společnost Boehringer Ingelheim.

Please send your request or any question you have in relation to our processing of your personal data to:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Data Protection Officer –
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany
Email: [REDACTED].

In case you still have concerns, you can also contact the supervisory authority for privacy / data protection in your country or in the country where Boehringer Ingelheim is established.