

**ANCILLARY SERVICES
AGREEMENT**

**SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ
DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB**

**THIS ANCILLARY SERVICES
AGREEMENT** is made this day of
2019

**TATO SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ
DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB** se uzavírá
dne roku 2019

BETWEEN:

“IQVIA”: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED]; and

“Service Provider”: Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 652 69 705, Tax identification number: CZ65269705, represented by [REDACTED];

WHEREAS:

(1) IQVIA has been engaged by Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. (“**Sponsor**”) to provide project management and/or other services in connection with the study entitled *“One multicenter, randomized, open, phase III clinical study on SHR3680 combined with androgen deprived therapy (ADT) versus Bicalutamide combined with ADT in treatment of metastatic hormone-sensitive prostate cancer with high tumor load”* (the **“Study”**) to be conducted/performed at **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic (**“Institution”**) under the direction and supervision of Institution’s employee [REDACTED] (**“Investigator”**) in accordance with the Clinical Trial Agreement between

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

MEZI:

„Společností IQVIA”: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupenou [REDACTED]; a

„Poskytovatelem služeb“: Fakultní nemocnici Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 652 69 705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupenou [REDACTED];

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

(1) Společnost IQVIA byla pověřena společností Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. (dále jen **„Zadavatel“**), aby zajistila řízení projektu a/nebo případné další služby související se studií s názvem *„Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze III porovnávající přípravek SHR3680 v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) oproti bikalutamidu v kombinaci s ADT při léčbě metastazujícího hormonálně senzitivního karcinomu prostaty s vysokou nádorovou zátěží“* (dále jen **„Studie“**) prováděnou/realizovanou ve **Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika (dále jen **„Zdravotnické zařízení“**) pod řízením a dohledem zaměstnance Zdravotnického zařízení [REDACTED] (dále jen

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

page / strana 1/17

Institution, Investigator, IQVIA and Sponsor (the “**Study Agreement**”); and

(2) Investigator has requested, and Sponsor has approved, Service Provider’s services and facilities, more particularly set out in Attachment 2, be provided to assist Investigator’s conduct of the Study at Institution; and

(3) IQVIA has agreed to engage Service Provider’s services to assist Investigator in conducting the Study, and the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

1. Services

1.1 Service Provider agrees to perform the services (“**Services**”) as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures, and the applicable rules and regulations of the Institution and Investigator.

1.2 Service Provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol (“**Protocol**”).

2. Warranties

2.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

„**Zkoušející**“) v souladu se Smlouvou o klinickém hodnocení uzavřenou mezi Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, IQVIA a Zadavatelem (dále jen „**Smlouva o klinickém hodnocení**“).

(2) Zkoušející po Poskytovateli služeb požaduje a Zadavatel schvaluje, aby Poskytovatel služeb poskytl Zkoušejícímu své služby a prostory blíže specifikované v Příloze 2 a tím mu zajistil součinnost při provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení.

(3) Společnost IQVIA s angažováním Poskytovatele služeb k zajištění součinnosti se Zkoušejícím při provádění Studie souhlasila a smluvní strany si přejí stanovit podmínky, za nichž budou služby poskytovány.

SMLUVNÍ STRANY SE TÍMTO DOHODLY na uzavření Smlouvy v následujícím znění:

1. Služby

1.1 Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude poskytovat služby (dále jen „**Služby**“) konkrétně uvedené v Příloze 2, která je součástí této Smlouvy a na niž Smlouva odkazuje. Poskytovatel služeb se zavazuje, že Služby budou poskytovány v souladu s veškerými platnými zákony, předpisy a nařízeními a ve shodě s oborovými normami a příslušnou správnou klinickou a laboratorní praxí, metodikou a běžnými provozními postupy a s platnými pravidly a nařízeními Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

1.2 Poskytovatel služeb bude striktně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu (dále jen „**Protokol**“).

2. Ujištění

2.1 Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádný

employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

2.2 Service Provider warrants to IQVIA that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service Provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

2.3 Service Provider warrants to IQVIA that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Confidential and Proprietary Information

3.1 All information and materials, provided to Service Provider by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the “**Confidential Information**”) shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or

jeho zaměstnanec, zástupce či jiné osoby poskytující Služby podle jeho pokynů nebyly zbaveny oprávnění, prohlášeny nezpůsobilými k výkonu činnosti ani jim nebyl uložen zákaz poskytovat Služby předpokládané touto Smlouvou, a že žádným kontrolním úřadem v žádné zemi proti nim nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zákaz činnosti nebo jakákoli podobná regulační opatření; Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat, pokud by k takovému vyšetřování, prohlášení nezpůsobilosti, zbavení oprávnění nebo zákazu činnosti došlo.

2.2 Poskytovatel služeb se společnosti IQVIA zaručuje, že neuzavřel jinou smlouvu nebo dohodu, byť neformální, jejíž podmínky by představovaly střet zájmů se Službami, a zavazuje se, že během trvání této Smlouvy žádnou takovou smlouvu či dohodu, která by mohla být v rozporu s poskytováním Služeb, neuzavře.

2.3 Poskytovatel služeb se společnosti IQVIA zaručuje, že je držitelem veškerých licencí potřebných k poskytování Služeb.

3. Důvěrné a chráněné informace

3.1 Veškeré informace a materiály, jež Poskytovatel služeb obdrží od společnosti IQVIA, Zadavatele nebo jejich zástupců (ať už v ústní, písemné nebo elektronické podobě), jakož i veškerá data, zprávy a informace týkající se Služeb nebo jejich průběhu (dále jen „**Důvěrné informace**“), jsou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb bude Důvěrné informace zachovávat v přísné důvěrnosti a bude je sdělovat pouze těm svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na poskytování Služeb a budou takové informace potřebovat znát. Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení poskytování

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

page / strana 3/17

becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Service Provider will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

Notwithstanding the foregoing, Service Provider, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Service Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment 1 - Protocol, Attachment 2 – Radiology Services, Attachment 3 - Payment, the minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

Služeb, ale nebudou se vztahovat na Důvěrné informace v tom rozsahu, ve kterém: a) jsou veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele služeb; b) budou Poskytovateli služeb poskytnuty třetí osobou, na niž se nevztahuje žádný závazek zachovávat mlčenlivost; c) musejí být poskytnuty příslušným kontrolním úřadům nebo d) jejichž poskytování vyžadují platné právní předpisy.

3.2 Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, společnosti IQVIA nebo Poskytovatele služeb jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva na ně nemá žádný dopad. Zadavateli bude náležet výhradní vlastnické právo k veškerým vynálezům či objevům vzniklým zcela nebo zčásti na základě Důvěrných informací nebo v souvislosti se Službami. Poskytovatel služeb vyhotoví na náklady Zadavatele veškeré dokumenty a poskytne jakékoli svědectví potřebné pro to, aby Zadavatel získal patent v jakékoli zemi, nebo aby byly jinak chráněny Zadavatelovy zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

Bez ohledu na předchozí ustanovení tímto berou Poskytovatel služeb, Zadavatel a IQVIA na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi Smluvními stranami se Poskytovatel služeb zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s předchozím ustanovením. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu 1 – Protokol, Přílohu 2 – Radiologické služby, Přílohu 3 – Platby, minimální cílový počet zařízení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny

public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment 4. The Service Provider is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Service Provider will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or by sending a direct email notification to this email address. Should the Service Provider fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA. This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the “Effective Date”).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 120 000.

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Service Provider and Service Provider staff may provide personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, for the following purposes and for the length of time reasonably necessary for such purposes.

Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service Provider's conduct of clinical trials.

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

v jiném veřejném registru. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu 4 této Smlouvy. Poskytovatel služeb je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv, případně na tuto adresu sám oznámení zašle. Pokud Poskytovatel služeb neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů ode dne posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA. Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv („Datum účinnosti“).

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 120 000 Kč.

4. Ochrana osobních údajů

4.1 Před zahájením i v průběhu poskytování Služeb mohou Poskytovatel služeb a jeho zaměstnanci poskytovat osobní údaje týkající se zaměstnanců Poskytovatele služeb nebo jiných pracovníků, na něž se mohou vztahovat zákony či nařízení na ochranu osobních údajů a které mohou IQVIA, Zadavatel a jejich přidružené subjekty používat v souladu s platnými zákony k níže uvedeným účelům a po dobu přiměřeně nezbytnou k těmto účelům.

Může se jednat například o jména, kontaktní údaje, pracovní praxi, kvalifikaci, publikace, životopis, dosavadní vzdělání, informace o výkonnosti, informace o zařízení, informace o způsobilosti zaměstnanců a další informace související s prováděním klinických hodnocení ze

strany Poskytovatele služeb.

4.2 If Service Provider is in the European Union, the Sponsor would 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 then IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. Service Provider hereby consents to the use and processing of its personal data, and agrees to obtain any additional necessary consents for the use and processing of the personal data of its staff and personnel, for the following purposes: a) the conduct of the Study and/or statistical analysis; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting service providers in future clinical trials or other business.

4.3 Service Provider further consents, and agrees to obtain any additional necessary consents from its staff and personnel, to the transfer of such data, to countries outside of Service Provider's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Service Provider's own country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Service Provider's staff and personnel personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Service Provider's country. Service Provider agrees to ensure that its staff and personnel are aware that their personal data will be used, processed and

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

4.2 Nachází-li se Poskytovatel služeb v Evropské unii, bude správcem těchto osobních údajů Zadavatel. Bude-li však s osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona. Poskytovatel služeb tímto souhlasí s používáním a zpracováváním svých osobních údajů a také s tím, že v případě potřeby zajistí dodatečný souhlas s používáním a zpracováváním osobních údajů od svých zaměstnanců a pracovníků pro tyto účely: a) provádění Studie a/nebo statistické analýzy; b) kontrola prováděná státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými subjekty, c) plnění zákonných požadavků a požadavků regulačních předpisů, d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webových stránkách nebo v dalších databázích, které slouží srovnatelnému účelu, a e) uložení do databází, které slouží k výběru poskytovatelů služeb pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné aktivity.

4.3 Poskytovatel služeb se dále zavazuje a souhlasí s tím, že zajistí dodatečný souhlas od svých zaměstnanců a pracovníků s převodem těchto údajů do jiných zemí, než je země, kde Poskytovatel služeb sídlí, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Poskytovatele služeb. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů zaměstnanců a pracovníků Poskytovatele služeb podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb se také zavazuje, že zajistí, aby jeho zaměstnanci a pracovníci byli informováni o tom, že jejich osobní údaje budou

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

page / strana 6/17

stored for above-stated purposes and may potentially be transferred to other countries and that they consent to such use, storage and transfer. Service Provider agrees to comply with any applicable data privacy or data protection legislation of the country in which the data originated.

5. Payment

5.1 IQVIA shall pay for Service Provider's Services as detailed in the Attachment 3. Service Provider will invoice IQVIA every three (3) months, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with this agreement within forty-five (45) days of receipt of an invoice.

It is the intent of the parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Service Provider agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the Services. Service Provider represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make, as a Public Official (defined below) or otherwise, in order to assist IQVIA or Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

používány, zpracovávány a ukládány pro výše uvedené účely, a o tom, že mohou být předávány do jiných zemí; Poskytovatel služeb rovněž zajistí získání souhlasu těchto zaměstnanců a pracovníků s takovým používáním, ukládáním a předáváním údajů. Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude dodržovat zákonné předpisy o soukromé povaze osobních údajů nebo o ochraně osobních údajů platné v zemi původu údajů.

5. Platby

5.1 Odměnu Poskytovateli služeb tak, jak je podrobně popsána v Příloze č. 3, bude vyplácet společnost IQVIA. Faktury bude Poskytovatel služeb vystavovat společnosti IQVIA každé tři (3) měsíce a do 30 dnů po ukončení poskytování Služeb zašle závěrečnou fakturu s vyúčtováním všech poplatků, nákladů a výdajů. Platby za Služby poskytované podle této Smlouvy bude společnost IQVIA hradit do čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení faktury.

Smluvní strany se zavazují, že nebudou uskutečňovat žádné platby ani převádět žádná hodnotná plnění, jejichž cílem nebo výsledkem by bylo poskytnutí úplatku ve veřejném či soukromém sektoru nebo přijetí či přistoupení na vydírání, poskytnutí nezákonné provize nebo jakékoli jiné nezákonné nebo nepatřičné způsoby získávání zakázek. Poskytovatel služeb prohlašuje, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za Služby. Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby, které obdrží na základě této Smlouvy, nijak neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel služeb nebo jeho vlastníci, členové statutárních orgánů, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti učiní jakožto úřední osoby (definované níže) či v jiném postavení, za účelem poskytnutí pomoci společnosti IQVIA nebo Zadavateli v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování obchodní příležitosti.

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

page / strana 7/17

or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, for purposes of (i) influencing an official act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing an improper advantage; (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality; or (v) obtaining or retaining business or directing business to any person or entity.

Service Provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA may terminate this Agreement if Service Provider breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Service Provider or any individual or entity acting or its behalf.

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

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje se, že on sám ani žádná osoba nebo subjekt jednající jeho jménem, ani žádný jiný příjemce plateb na základě této Smlouvy nebudou přímo ani nepřímo nabízet ani vyplácet žádné částky, ani schvalovat nabídky nebo vyplacení žádných částek jiného hodnotného plnění žádné úřední osobě (definované níže) či veřejnému subjektu, aby (i) ovlivnili nějaký úřední úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu učinit, nebo naopak neučinit nějaký úkon, a tím porušit jejich zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu, (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy, a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí, nebo (v) aby získali či si udrželi zakázku nebo pomohli jiné fyzické či právnické osobě k získání zakázky.

Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on sám, ani nikdo z příjemců plateb na základě této Smlouvy, ani žádná jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem nejsou úředními osobami s pravomocí ovlivňovat určité úřední úkony.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které společnosti IQVIA přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je společnost IQVIA oprávněna vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel služeb poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se IQVIA dozví, že Poskytovatel služeb nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácejí nebo vyplatily veřejnému činiteli nějakou neoprávněnou částku.

Pro účely této Smlouvy je **„Úřední osobou“** jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vládního úřadu, veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli jejich oddělení či orgánu nebo jakákoli osoba působící v úřední funkci, například

a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Both parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable to the respective party (collectively, "**Legislation**"), and Service Provider acknowledges that Sponsor and IQVIA and their respective affiliates, need to adhere to the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act 2010 and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each party's responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

6. Liability and Insurance

6.1 In no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

6.2 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively "**Medication**"), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

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

6.4 Service Provider shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

jménem nějakého státního úřadu nebo podniku, a jakákoli politická strana nebo její představitel či jakýkoli kandidát na veřejnou funkci.

Obě smluvní strany se zavazují, že se budou řídit veškerými protikorupčními zákony, pravidly, předpisy a nařízeními, které se na každou z nich vztahují (dále společně jen „**Legislativa**“) a Poskytovatel služeb bere na vědomí, že Zadavatel a IQVIA a jejich příslušné přidružené subjekty musejí dodržovat americký zákon o korupčních praktikách v zahraničí v platném znění, britský protikorupční zákon z roku 2010 a prováděcí právní předpisy na základě Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích. Povinností každé smluvní strany je znát a dodržovat ustanovení příslušné Legislativy.

6. Odpovědnost a pojištění

6.1 Žádná ze stran v žádném případě neponese odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí, příjmů, dobré pověsti nebo očekávaných úspor, za přímé či nepřímé ztráty nebo škody.

6.2 Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem a jakýmkoli jinými materiály souvisejícími se Studií (společně dále jen „**Léčivo**“) včetně odpovědnosti za nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním Léčiva.

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

6.4 Poskytovatel služeb se zavazuje, že neprodleně písemně oznámí společnosti IQVIA a Zadavateli veškeré nároky,

allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.5 Service Provider shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Services.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Service Provider shall immediately notify IQVIA, and provide IQVIA copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

7.2 Service Provider shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this

o nichž se dozví a které se budou týkat onemocnění nebo újmy na zdraví, k nimž došlo skutečně nebo údajně v důsledku nežádoucí reakce na Léčivo, aby mohl Zadavatel takový nárok vypořádat (včetně vedení jednání o vypořádání), a poskytnout Zadavateli plnou součinnost při vypořádání nároku.

6.5 Poskytovatel služeb v příslušných případech uzavře a bude udržovat v platnosti pojištění v komerčně přiměřeném rozsahu (podle potřeby) a na žádost předloží společnosti IQVIA pojistný certifikát. Je-li pojištění zajištěno státem, zavazuje se Poskytovatel služeb, že bude po celou dobu poskytování Služeb splňovat všechny podmínky, aby se na něj takové pojištění vztahovalo.

7. Korespondence s kontrolními úřady a inspekce

7.1 Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se službami obdrží od státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude předkládat, a poskytne společnosti IQVIA kopie takové písemné komunikace, například požadavků na kontrolu zařízení Poskytovatele služeb. Poskytovatel služeb umožní společnosti IQVIA a Zadavateli se takových kontrol zúčastnit. Poskytovatel služeb vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby vyčlenil veškeré důvěrné materiály, jejichž poskytnutí není během takových kontrol požadováno, a zabránil tak jejich sdělení.

7.2 Poskytovatel služeb poskytne společnosti IQVIA, Zadavateli a jejím zmocněným zástupcům právo přiměřeného přístupu k zařízení, záznamům (včetně práva pořizování kopií na vlastní náklady) a/nebo k veškerému vybavení Poskytovatele služeb a po dobu platnosti této Smlouvy jim bude poskytovat přiměřenou součinnost při kontrolách dodržování Smlouvy ze strany

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

page / strana 10/17

Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Termination

9.1 IQVIA may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Service Provider may terminate upon written notice if circumstances beyond Service Provider's reasonable control prevent Service Provider from completing the Services, or if Service Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA has paid any sums in advance, Service Provider shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including its attachments, constitutes the sole and complete agreement between the parties

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

Poskytovatele služeb a při kontrolách veškerých činností, plnění, bezpečnosti a dodržování integrity v souvislosti se Smlouvou a poskytováním Služeb.

8. Zveřejňování

8.1 Poskytovatel služeb nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele zveřejnit žádné informace o Službách ani jejich část, ani na ně odkazovat. Bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany nejsou smluvní Strany oprávněny používat pro účely reklamy, publikace nebo propagace jméno/název druhé Strany nebo Zadavatele.

9. Ukončení platnosti

9.1 Společnost IQVIA může tuto Smlouvu vypovědět písemně s okamžitou účinností. Poskytovatel služeb je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že v dokončení Služeb zabrání Poskytovateli služeb okolnosti, které nebude moci s vynaložením přiměřeného úsilí ovlivnit, nebo v případě, že Poskytovatel služeb důvodně usoudí, že další poskytování Služeb není bezpečné.

9.2 Po ukončení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu než porušení povinností ze strany Poskytovatele služeb budou veškeré nevyplacené částky ze strany společnosti IQVIA ve prospěch Poskytovatele služeb nadále splatné v souladu s podmínkami této Smlouvy. V případě, že společnost IQVIA uhradila nějaké částky předem, je Poskytovatel služeb povinen všechny tyto částky vrátit s výjimkou částek, jež mu přísluší za řádně poskytnuté Služby v souladu s touto Smlouvou nebo jejich část.

10. Další smluvní ustanovení

10.1 Tato Smlouva včetně Příloh představuje jediné a úplné ujednání mezi Smluvními stranami a nahrazuje veškeré

and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 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.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Service Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA. 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 Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

10.4 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Law

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with the Laws of the Czech Republic. Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

12. Independent

*Ancillary Services Agreement
Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC
Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / XXXXXXXXXX
Service provider: Fakultní nemocnice Brno*

předchozí písemné a ústní dohody týkající se Služeb.

10.2 Pro platnost dodatků k této Smlouvě nebo změn v této Smlouvě je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány všemi smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana vymáhat plnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění takového ustanovení vzdává. Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.

10.3 Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel služeb nesmí postupovat ani převádět svá práva či závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu společnosti IQVIA. Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, přičemž společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či povinnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu postoupení, a Poskytovatel služeb tímto s takovým postoupením souhlasí. Poskytovatel služeb bude o postoupení neprodleně informován nabyvatelem.

10.4 Podmínky této Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení poskytování Služeb, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy.

11. Rozhodné právo

11.1 Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a je vykládána podle nich. Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

12. Vztah nezávislých smluvních

Relationship

12.1 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Service Provider shall exercise Service Provider's own professional judgment, and IQVIA shall not control the manner in which Service Provider performs Service Provider's duties. IQVIA shall not provide any insurance (including, but not limited to, medical, dental, disability, liability, property, worker's compensation or unemployment insurance) or benefits (including, but not limited to, overtime payments, pensions, vacation time, or profit-sharing) for Service Provider or any Service Provider Personnel. IQVIA shall not be responsible for paying any taxes or contributions to state or federal funds on behalf of Service Provider or Service Provider Personnel (including, but not limited to, employment taxes, estimated taxes, "FICA" contributions, or contributions to disability or liability funds), and Service Provider warrants that Service Provider will fulfill all applicable obligations regarding such taxes and funds. IQVIA shall not be responsible for complying with employment-related laws or regulations in regards to Service Provider or any Service Provider Personnel, and Service Provider warrants that Service Provider will comply with all such laws and regulations, including, but not limited to, laws and regulations regarding occupational health and safety and discrimination.

12.2 Inasmuch as Service Provider is an independent contractor, it is understood and agreed that IQVIA is not responsible for verification of the work authorization of the Service Provider, the Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement. Service Provider represents and warrants that

Ancillary Services Agreement

Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd./ SHR-3680-III-HSPC

Site: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně /

Service provider: Fakultní nemocnice Brno

stran

12.1 Smluvní strany jsou nezávislé smluvní strany a ustanoveními této Smlouvy mezi nimi nevzniká partnerský vztah, vztah mandanta a mandátáře, pracovněprávní vztah ani společný podnik. Poskytovatel služeb bude při plnění svých povinností uplatňovat vlastní odborný úsudek a společnost IQVIA nebude způsob, kterým Poskytovatel služeb své povinnosti plní, ovlivňovat. Společnost IQVIA nebude Poskytovateli služeb ani jeho zaměstnancům poskytovat žádné pojištění (například zdravotní, stomatologické, invalidní, pojištění odpovědnosti, majetku, odškodnění zaměstnanců nebo pojištění v případě nezaměstnanosti) ani výhody (například odměny za práci přesčas, penze, dovolené či podíly na zisku). Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho zaměstnance odpovědnost při odvádění daní nebo příspěvků do státních nebo federálních fondů (například daň ze mzdy, odhadované daně, odvody podle „FICA“, nebo příspěvky do invalidních nebo odškodňovacích fondů) a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s odvodem daní a fondy plnit sám. Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho zaměstnance odpovědnost ve věci dodržování pracovněprávních zákonů nebo předpisů a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude všechny tyto zákony a předpisy včetně zákonů a předpisů týkajících se například bezpečnosti, ochrany zdraví a diskriminace při práci dodržovat.

12.2 Vzhledem k tomu, že Poskytovatel služeb je nezávislou smluvní stranou, sjednává se, že společnost IQVIA nenese odpovědnost za ověření pracovního oprávnění Poskytovatele služeb, jeho zaměstnanců a/nebo subdodavatelů, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje

Service Provider, Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement are authorized to work and are not acting, and will not act at any time during the term of this Agreement, in violation of the immigration laws of any country in which the work under this Agreement is to be performed. Service Provider shall indemnify and hold IQVIA harmless against any fines, penalties, costs, attorneys' fees and/or other outlays which are incurred because Service Provider, Service Provider's employees or Service Provider's subcontractors are not authorized for work in any involved country.

se, že on sám, jeho zaměstnanci a/nebo případní subdodavatelé, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou, mají pracovní oprávnění a nikdy během platnosti této Smlouvy nebudou jednat v rozporu s imigračními zákony země, v níž bude práce podle této Smlouvy vykonávána. Poskytovatel služeb je povinen odškodnit a zajistit společnost IQVIA proti veškerým pokutám, postihům, nákladům, výdajům za právní zastoupení a/nebo jiným výlohám způsobeným skutečností, že Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci nebo subdodavatelé Poskytovatele služeb nemají k práci v příslušné zemi oprávnění.

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By:

(signature)

Print Name:

Title: _____

Date: _____

Fakultní nemocnice Brno

By:

(signature)

Print Name:

MUDr. [REDACTED]

Title: Director

Date: _____

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Podepsal(a):

(podpis)

Jméno hůlkovým písmem:

Funkce: _____

Datum: _____

Fakultní nemocnice Brno

Podepsal(a):

(podpis)

Jméno hůlkovým písmem:

MUDr. [REDACTED]

Funkce: ředitel

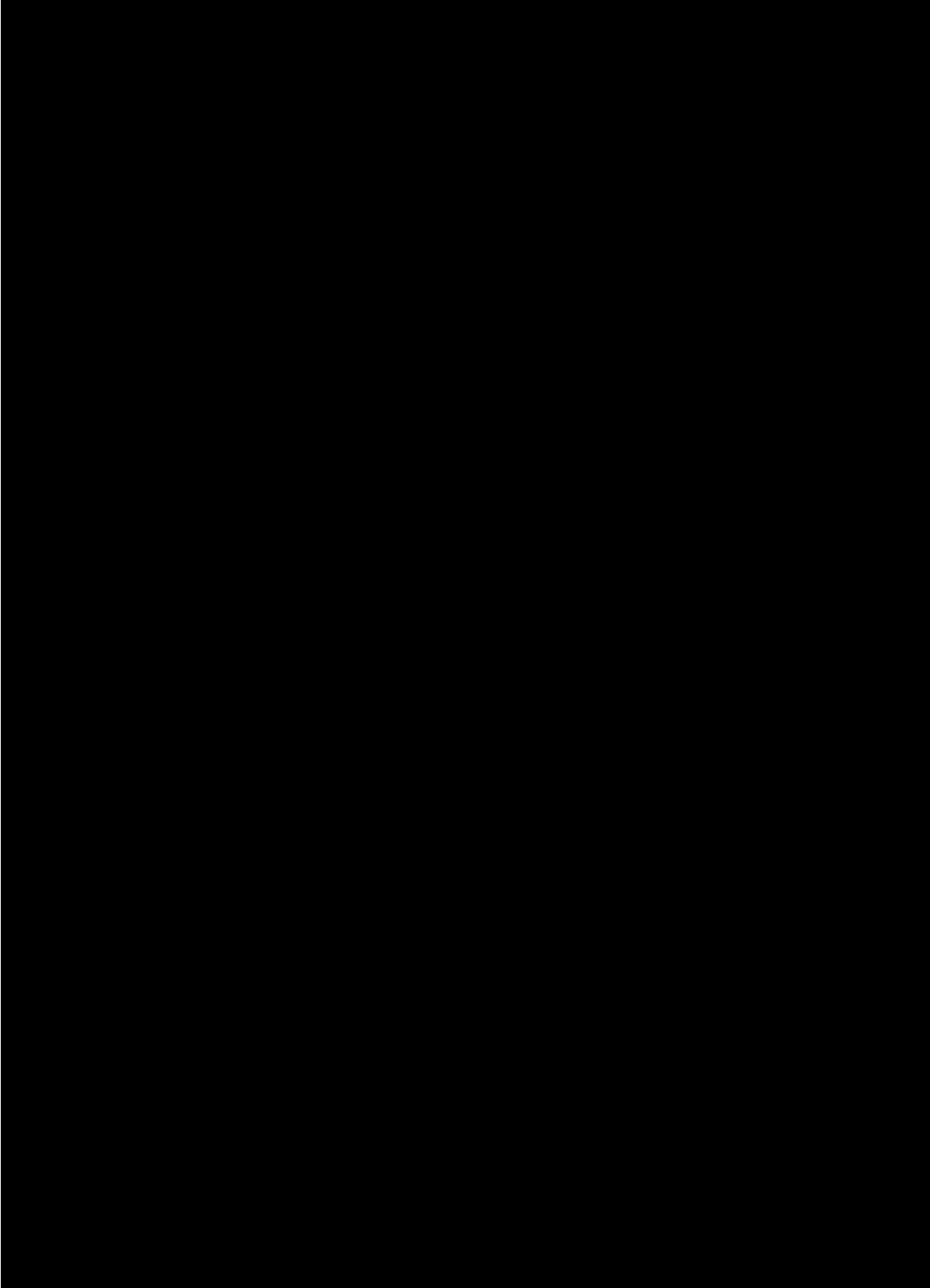
Datum: _____

Attachment 1

Příloha 1

Protocol

Protokol

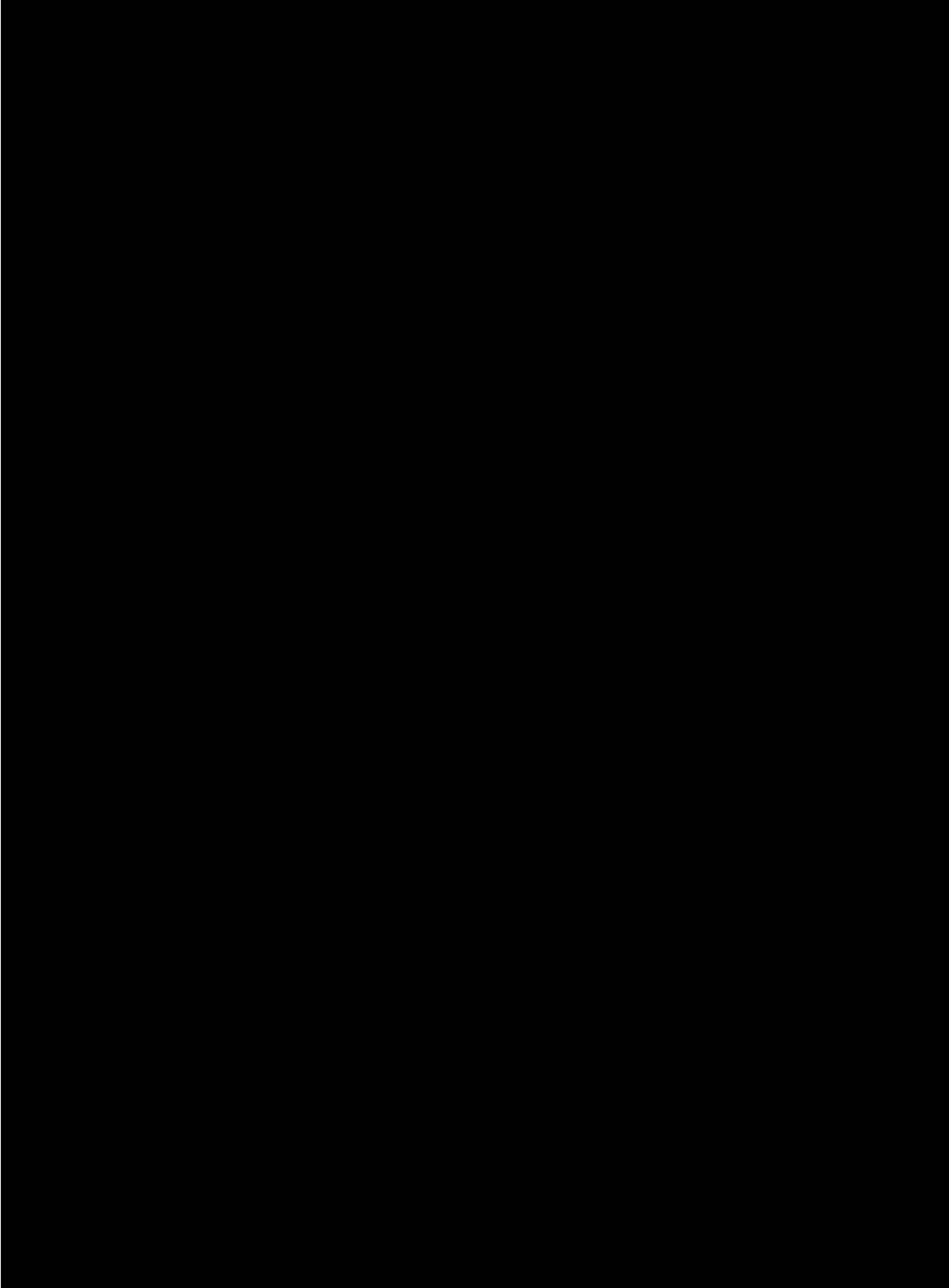


Attachment 2

Services

Příloha 2

Služby



Attachment 3

Payment

Příloha 3

Platby

