

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

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

- **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**”), and
- [REDACTED], having an address at [REDACTED], date of birth: [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Debiopharm International SA**, having a place of business at Forum “après-demain”, Chemin Messidor 5-7, 1006 Lausanne, Switzerland, Identification number: 55001733508, Tax identification number: CHE-107.944.084, represented by [REDACTED], [REDACTED] and [REDACTED] (“**Sponsor**”).
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], bytem [REDACTED], datum narození: [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“), a
- **Debiopharm International SA**, se sídlem Forum “après-demain”, Chemin Messidor 5-7, 1006 Lausanne, Švýcarsko, Identifikační číslo: 55001733508, Daňové identifikační číslo: CHE-107.944.084, zastoupený [REDACTED], [REDACTED] a [REDACTED] („**Zadavatel**“).

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

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

<b>IQVIA:</b>	<i>means IQVIA Ltd., with offices at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, UK and its affiliates which</i>	<b>IQVIA:</b>	<i>znamená IQVIA Ltd., se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading, Berkshire, RG2 6UU, UK, a její pobočky, které</i>
---------------	--	---------------	--

	<i>Sponsor has engaged to act in Sponsor's name and on its behalf in connection with the management, funding and administration of the Study</i>		<i>zastupují Zadavatele a jednají jeho jménem v souvislosti se správou, financováním a správou Studie</i>
<b>Protocol Number:</b>	<i>Debio 1347-201</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>Debio 1347-201</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase II basket study of the oral selective pan-FGFR inhibitor Debio 1347 in subjects with solid tumors harboring a fusion of FGFR1, FGFR2 or FGFR3.</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Klinické hodnocení fáze II zaměřené na genetické mutace v nádorech bez ohledu na jejich lokalitu (tzv. „basket study“) zkoumající perorální selektivní pan-FGFR inhibitor Debio 1347 u pacientů se solidními tumory obsahujícími fúzi FGFR1, FGFR2 nebo FGFR3</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>Version 2, 17 Dec 2018</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>Verze 2, 17. prosince 2018</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Debiopharm International SA</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Debiopharm International SA</i>
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Department of Oncology and Surgery, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Onkologicko-chirurgické oddělení, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.8 “Key Enrollment Date” below)</i>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.8 “Klíčové datum zařazení”)</i>

Czech Republic \_Clinical Trial Agreement \_INST & INV 21 August 2013 – IQVIA Global template – 15 April 2013

Clinical Trial Agreement / Smlouva o klinickém hodnocení

Debiopharm International SA / Debio 1347-201

FNUSA / [REDACTED]

Version / Verze: final redacted//170719

CONFIDENTIAL

Page 2 of 49

<p><b>ECMT / EC / RA:</b></p>	<p><i>MEK: Etická komise Fakultní Nemocnice Hradec Králové, a.s. Sokolská 581 500 05, Hradec Králové, Czech Republic</i></p> <p><i>EC: Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic</i></p> <p><i>RA: Státní ústav pro kontrolu léciv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Czech Republic</i></p>	<p><b>MEK / EK / SÚKL:</b></p>	<p><i>MEK: Etická komise Fakultní Nemocnice Hradec Králové, a.s. Sokolská 581 500 05, Hradec Králové, Česká republika</i></p> <p><i>EK: Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika</i></p> <p><i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</i></p>
-------------------------------	---	--------------------------------	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Party or Parties: For purposes of this Agreement and the inclusion of IQVIA in the recital above notwithstanding “**Party**” means each of Sponsor, Investigator, and Institution, and “**Parties**” means collectively, Sponsor, Investigator, and Institution. Sponsor has entered into a separate agreement with IQVIA to provide certain services in connection with the Study, including the obligation to make payments to the Site on behalf of Sponsor. The parties and IQVIA agree that IQVIA shall be a party to this Agreement for the sole and limited purpose of making such payments on behalf of Sponsor, and that IQVIA shall have no other rights or obligations under this Agreement.

Case Report Form or CRF: case report form

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Strana nebo Strany: Pro účely této Smlouvy a bez ohledu na zahrnutí IQVIA do hlavičky této Smlouvy „**Strana**“ znamená Zadavatele, Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení a „**Strany**“ znamenají společně Zadavatele, Zkoušejícího a Zdravotnické zařízení. Zadavatel uzavřel s IQVIA samostatnou smlouvu, ve které se IQVIA zavázala poskytovat některé služby v této Studii včetně provádění plateb Místu provádění klinického hodnocení jménem Zadavatele. Strany a IQVIA souhlasí, že IQVIA je stranou této Smlouvy pouze za účelem provádění plateb jménem Zadavatele, a že IQVIA nemá žádná jiná práva či povinnosti dle této Smlouvy.

Formuláře pro záznamy o Subjektech studie

(paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

Samples: human biological materials, including but not limited to blood, body tissues, plasma and any other material containing human cells.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Clinical Trials Department: the department of Institution that is tasked with the organization of clinical trials at the Institution.

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

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

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

Vzorky: vzorky lidských biologických materiálů jako jsou krev, tkáň, plasma a jiné vzorky obsahující lidské buňky.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

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

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

Oddělení klinických studií: oddělení Zdravotnického zařízení, které má na starosti organizaci klinických hodnocení ve Zdravotnickém zařízení.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je

set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

Study Data: all data, documents, records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, Study documentation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare

v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, dokumenty, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména Studijní dokumentace, zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), a veškeré záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli

professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

## RECITALS:

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

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Sponsor requests the Site to undertake such Study. The Institution is responsible for all acts and omissions of the Investigator.

osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

## ÚVODNÍ ČÁST:

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

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a Zadavatel po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie. Zdravotnické zařízení odpovídá za

veškerá jednání či opomenutí Zkoušejícího.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

### **1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all in the Czech Republic applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

### **1.2 Informed Consent Form**

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními platnými na území České republiky, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

### **1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu**

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

### 1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the

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

### 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo



electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.

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

provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

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

Medical Records and Study Data.

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

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

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

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.

vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak

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

1.3.4 As part of the Protocol, Samples may be transferred to Sponsor or another third party contracted by Sponsor. Sponsor shall have the right to store, transfer and use the Samples in accordance with the applicable laws, the Protocol and GCPs. Institution shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Study Subject, which may affect the use of such Samples under this Agreement. Upon termination or expiration of the Study, the remainder of the Samples in Sponsor's or any of its designee's possession will be returned to the Institution, retained by the Sponsor in accordance with applicable laws or destroyed by the Sponsor, as described in the Protocol. Provided tumor blocks shall be returned to the attention of the study coordinator of the Clinical Trials Department of the Institution.

vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA a Zadavatele, a v téže souvislosti IQVIA a Zadavateli poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 V rámci Protokolu mohou být Zadavateli nebo třetí straně, která uzavřela smlouvu ze Zadavatelem, předány Vzorky. Zadavatel bude mít právo uchovávat, předávat a používat Vzorky v souladu s příslušnými právními předpisy, Protokolem a GCP. Zdravotnické zařízení okamžitě vyrozumí Zadavatele o jakékoli změně či zpětvzetí informovaného souhlasu Subjektu studie, který by mohl mít vliv na užití Vzorků dle této Smlouvy. Po skončení nebo předčasném ukončení Studie budou zbývající Vzorky v držení Zadavatele nebo jakéhokoli jeho zástupce vráceny Zdravotnickému zařízení, nebo, pokud je to v souladu s právními předpisy, si je ponechá Zadavatel, nebo budou Zadavatelem zničeny tak jak je popsáno v Protokolu. Poskytnuté tumorové bločky budou vráceny, a to k rukám studijní koordinátorky Oddělení klinických studií Zdravotnického zařízení.

1.3.5 Audit. For so long as the Institution and the Investigator are obligated to retain the Study Data, Medical Records and other Confidential Information, the Sponsor and/or its representatives may, upon two (2) weeks prior written notice (or sooner if the audit is for cause, but in any event after the provision of written notice), conduct audits of the said Medical Records, Study Data and other Confidential Information. The Site and the Site Staff make himself/herself/themselves reasonably available during such audits to discuss the Study and otherwise cooperate with the Sponsor and/or its representatives. The Site and the Study Staff shall allow access to the Institution's facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested by the Sponsor and/or its representatives.

1.3.6 Sponsor and IQVIA, themselves or via their designees, shall notify Institution via Clinical Trials Department regarding any dates of scheduled initiation, close-out and/or monitoring visits, and also the dates of initiation or end of patient enrollment, via e-mail at [REDACTED]. Sponsor or IQVIA shall also perform the aforementioned visits during standard business hours of the Institution and at mutually agreeable times with the Investigator, or another authorized employee of the Institution, as the case may be. Sponsor and IQVIA agree that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Site's representative.

1.3.7 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive

1.3.5 Audit. Po dobu, po kterou jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející povinni uchovávat Studijní Data, Zdravotní záznamy a další Důvěrné informace, může zadavatel a/nebo jeho zástupce provádět audit těchto Zdravotních záznamů, Studijních dat a Důvěrných informací, který je povinen oznámit alespoň dva (2) týdny předem (nebo méně, pokud se jedná o odůvodněný audit, v každém případě však po písemném vyrozumění Zdravotnického zařízení. Místo provádění klinického hodnocení a jeho personál budou při auditu v přiměřené míře k dispozici k zodpovězení dotazů týkajících se Studie a budou i jinak spolupracovat se Zadavatelem a/nebo jeho zástupcem. Místo provádění klinického hodnocení a jeho personál umožní Zadavateli a/nebo jeho zástupci přístup do prostor Zdravotnického zařízení, zpřístupní požadované dokumenty a poskytnou další informace požadované Zadavatelem a/nebo jeho zástupcem.

1.3.6 Zadavatel/IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného 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/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.

1.3.7 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data

termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. Institution and Investigator shall bear all responsibilities for the fulfilment of the obligations under this Agreement by the appointed third parties and shall ensure that such individual or party are bound by written obligations consistent and as strict as those described in this Agreement, in particular confidentiality, publication and assignment of intellectual property rights.

a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dozor nad jakoukoli fyzickou či právnickou osobou, které svěří povinnosti týkající se Studie. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud budou Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívat služby jiné fyzické či právnické osoby k plnění úkolů souvisejících se Studií, zajistí Zkoušející a Zdravotnické zařízení, že tato osoba je k plnění těchto úkolů dostatečně kvalifikovaná a že zavede postupy zaručující integritu plnění povinností souvisejících se Studií a takto vytvořených dat. Zkoušející a Zdravotnické zařízení ponесou plnou odpovědnost za plnění povinností dle této Smlouvy svěřených třetím osobám a zajistí, že tato třetí osoba bude písemně vázána stejnými povinnostmi, které vyplývají z této Smlouvy, zejména co se týče povinnosti mlčenlivosti, zveřejnění a postoupení práv duševního vlastnictví.

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

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

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

### 1.5 Adverse Events

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

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

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

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

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

### 1.5 Nežádoucí příhody

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

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

### 1.6 Use and Return of Investigational Product and other materials

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator, at Sponsor's expense, with sufficient amount of Investigational Product (Debio1347) as described in the Protocol. Investigational Product shall be supplied to the pharmacy of the Institution.

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

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

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

provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

### 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu na vlastní náklady dostatečné množství Hodnoceného léčiva (Debio 1347) dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

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

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA a/nebo Zadavatel, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

The Site shall return any materials provided by Sponsor for use in the Study.

### 1.7 Equipment Loan

The following Equipment shall be lent to the Institution by the Sponsor for the sole purposes of the conduct of the Study and for the duration of the Study at the Site:

Device	Serial Number	Value
Medidata Apple iPad Air 2 Tablet Shell	To be stated in the Handover Certificate	CZK 8,606
ECG Mortara ELI 150 ECG recorder Manufactured in: 2019	119120000738	CZK 30,740

(“**Equipment**”), Sponsor shall (directly or through a contractor) on free-of-charge basis deliver the Equipment in operating state and provide it to the Institution, with instructions to install it and set it in the operation. The Sponsor/IQVIA shall notify on scheduled delivery of the Equipment the representative of the Biomedical Engineering Department within 3 days prior to delivery. Contact details: tel. no. [REDACTED], [REDACTED], or [REDACTED].

If the Equipment is a medical device, a representative of the Biomedical Engineering Department must be present at delivery, and the CE Declaration and the User Manual in Czech, for such Equipment shall be made available to the Institution by or on behalf of Sponsor.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii.

### 1.7. Výpůjčka vybavení

Ze strany Zadavatele bude Zdravotnickému zařízení půjčeno Vybavení výhradně za účelem provedení Studie, a to na dobu provádění Studie v Místě provádění klinického hodnocení:

Přístroj	Sériové číslo	Hodnota
Medidata Apple iPad Air 2 Tablet Shell	Bude uvedeno v předávacím protokolu	8.606 Kč
ECG Mortara ELI 150 ECG recorder Rok výroby: 2019	119120000738	30.740 Kč

(„**Vybavení**“), Zadavatel se zavazuje Vybavení, sám nebo prostřednictvím dodavatele, ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Zdravotnickému zařízení, spolu s instrukcemi, jak jej instalovat a uvést do provozu. Zadavatel/IQVIA uvědomí o dodávce přístroje pracovníka Oddělení biomedicínského inženýrství alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č. [REDACTED], [REDACTED], nebo [REDACTED].

V případě, že je Vybavení zdravotnický prostředek, bude při předání Vybavení Zdravotnickému zařízení přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství a Zdravotnickému zařízení budou pro toto Vybavení ze strany Zadavatele, nebo jeho jménem, předány prohlášení o CE a návod k obsluze v českém jazyce.



Upon entry into service of the Equipment, an authorized employee of Biomedical Engineering Department and representative of department where the Equipment shall be used shall confirm the receipt of the Equipment.

The Institution shall return the Equipment at Sponsor's expense unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

The Sponsor shall, at its own expense, replace or repair the Equipment should such device be (i) dysfunctional, (ii) requiring a maintenance operation or (iii) subject to a safety technical inspection requirement, in compliance with Act No. 268/2014 Coll. on medical devices. The Institution shall not be liable for ordinary wear and tear of the Equipment.

Sponsor shall bear any/all costs in connection with supply and return of the Equipment.

The Institution commits to the proper use of the Equipment in accordance with the Agreement, the instructions provided by or on behalf of the Sponsor and all applicable laws and regulations, and solely for the purpose of performing the Study in accordance with the Protocol.

The Institution is required to protect the Equipment against damage, loss or destruction. The Institution is not liable for the ordinary wear and tear to the Equipment. The Institution is liable to the Sponsor for any other damage caused to the Equipment or loss thereof.

Sponsor/IQVIA represent and warrant to

Po uvedení do provozu bude oprávněný pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno, potvrzeno převzetí Vybavení.

Zdravotnické zařízení vrátí Vybavení Zadavateli na jeho náklady, ledaže bude uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k Vybavení.

Zadavatel je povinen zajistit na vlastní náklady náhradu nebo opravu Vybavení v případě, že (i) je toto Vybavení nefunkční, (ii) Vybavení vyžaduje údržbu, nebo (iii) je nutné provést na Vybavení bezpečnostně technickou kontrolu v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. Zdravotnické zařízení není odpovědné za běžné opotřebení Vybavení.

Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním a vrácením Vybavení.

Zdravotnické zařízení se zavazuje používat Vybavení řádným způsobem v souladu se Smlouvou, pokyny poskytnutými Zadavatelem, nebo jeho jménem, a všemi příslušnými právními předpisy, a to pouze pro účely provedení Studie v souladu s Protokolem.

Zdravotnické zařízení je povinno chránit Vybavení před jeho poškozením, ztrátou nebo zničením. Zdravotnické zařízení nenese odpovědnost za obvyklé opotřebení Vybavení. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost vůči Zadavateli za jakoukoli jinou škodu jím způsobenou na Vybavení nebo jeho ztrátu.

Zadavatel/IQVIA prohlašují a zaručují, že

have all necessary rights, including software, to lend the Equipment to Institution and that the Institution may use it for the purposes of the Study.

### 1.8 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. The Site shall recruit at least 1 Study Subjects for the Study within a period of 100 days. Should the total number of Study Subjects enrolled in the Study be met prior to the end of the recruitment phase, the Sponsor shall have the right to request the Site to stop further recruitment and the Site shall then not recruit any additional Study Subject.

## 2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA and/or Sponsor have received all properly completed CRFs and, if IQVIA and/or Sponsor requests, all other Confidential Information (as defined below).

mají veškerá potřebná práva k vypůjčení Vybavení, včetně softwaru, a že jej Zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění Studie.

### 1.8 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Zadavatel bude oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel/IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Místo provádění klinického hodnocení zařadí alespoň 1 Subjekt studie během 100 dní. Pokud Místo provádění klinického hodnocení splní celkový náborový cíl před ukončením náborové fáze Studie, může Zadavatel požadovat, aby Místo provádění klinického hodnocení ukončilo zařazování Subjektů do Studie a Místo provádění klinického hodnocení poté nesmí další Subjekty zařazovat.

## 2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA a/nebo Zadavatel obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA a/nebo Zadavatel vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 559,932**.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and its affiliates and contractors and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution Study Staff, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its Study Staff;

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **559.932 Kč**.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli a jeho spřízněným osobám a dodavatelům, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu Studijního personálu, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli členu Studijního personálu;

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of their Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its Study Staff without use or reference to the Confidential Information; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

Site and Study Staff shall not

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

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the Sponsor.

To protect Confidential Information, Institution and Investigator agrees to:

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli člena Studijního personálu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli členem Studijního personálu bez použití Důvěrných informací; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál nebudou

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

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorem nebo na základě písemného svolení Zadavatele.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že:

- |  |  |
|--|--|
| <p>i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study and who are bound by obligations of confidentiality as strict as those contained in this Agreement;</p> <p>ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>iii. take all measures necessary to protect Confidential Information from disclosure.</p> | <p>i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie a kteří jsou vázáni povinností mlčenlivosti přinejmenším stejně přísnou jako je povinnost mlčenlivosti dle této Smlouvy;</p> <p>ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> |
|--|--|

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

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

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či

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

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy,

zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele,

at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

### 3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement [REDACTED].

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries, improvements, and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's Study Staff in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their Study Staff in performance of the Study.

Místo provádění klinického hodnocení Zadavatelí vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy [REDACTED].

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

### 4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy, zlepšení a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem Studijního personálu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli členem Studijního personálu v souvislosti s prováděním Studie.

#### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause the Investigator and its Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself, the Investigator and its Study Staff, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein, without any further compensation, and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing the Investigator and its Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. Sponsor has the sole right to file any patent application covering the Inventions.

#### 4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### 4.5 Survival

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

#### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Zkoušející a Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející jménem svým a jménem a v zastoupení Studijního personálu, převede bez jakékoli další náhrady na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Zkoušející a Studijní personál vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Zadavatel má výlučné právo k podání patentové přihlášky k jakémukoli Vynálezu.

#### 4.4 Patentové řízení

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

#### 4.5 Přetrvávající platnost

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



## **5. PUBLICATION RIGHTS**

### **5.1 Publication and Disclosure**

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information to request other reasonable changes or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **5.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or

## **5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

### **5.1 Publikování a zpřístupnění**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

### **5.2 Multicentrické publikování**

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle

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

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their Study Staff not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

### 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou Studijní personál ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo

#### 5.4 Media Contacts

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

#### 5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name except as provided in this Section, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion 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. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations. Furthermore, the Sponsor shall be entitled to mention the name of the Institution, the name of its department where the Study is conducted, and the contact information of Institution (including the address and phone number of Institution) in the section relating to clinical trials sponsored by the Sponsor of the Sponsor's website the domain name of which is [www.patients.debiopharm.com](http://www.patients.debiopharm.com).

5.2.

#### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že Studijní personál nebude, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

#### 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, s výjimkou uvedenou v tomto článku, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zadavatel bude dále oprávněn uvést název Zdravotnického zařízení (včetně adresy a telefonního čísla) v sekci týkající se klinických hodnocení Zadavatele na webových stránkách Zadavatele

[www.patients.debiopharm.com](http://www.patients.debiopharm.com).

## 5.6 Survival

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

## **6. PERSONAL DATA**

### 6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, and Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) as amended and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

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

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;

## 5.6 Přetrvající platnost

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

## **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

### 6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), a mohou být použity IQVIA, Zadavatelem a jejich spřízněnými osobami v souladu s příslušnými právními předpisy, za podmínek uvedených níže po dobu, po kterou bude jejich užití pro účely uvedené níže nezbytné.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s finančním prohlášením, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz;

- |   |   |
|---|---|
| <p>ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;</p> <p>iii. compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and</p> <p>vi. anti-corruption compliance.</p> | <p>ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček;</p> <p>iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky;</p> <p>iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a jiné obchodní činnosti; a</p> <p>vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> |
|---|---|

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

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi Zkoušejícího, která nemusí zajišťovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako země Zkoušejícího. V takovém případě zajistí IQVIA nebo Zadavatel, že jsou přijaty odpovídající záruky před předáním jakýchkoli osobních údajů v souladu s právními povinnostmi IQVIA nebo Zadavatele, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího dle právních předpisů na ochranu osobních údajů platných v zemi Zkoušejícího.

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

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

## 6.2 Study Subject Personal Data

## 6.2 Osobní údaje Subjektu studie

The Parties undertake to comply with any applicable laws and regulations regarding the

Strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu

protection of Study Subjects' personal data. Each Party shall bear responsibility for their own data processing and ensure that personal data of Study Subject shall be collected, stored, disclosed and transferred in compliance with all applicable laws and regulations on data protection and this Agreement. The Parties undertake to adopt measures in order to prevent any accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to personal data, their other unauthorized processing, as well as other abuse of personal data.

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. The Site shall use the informed consent form as provided by the Sponsor that is in compliance with applicable laws and regulations.

All data provided to the Sponsor shall be provided in a coded format that protects Study Subject identity. Except to the extent provided by law, Sponsor will not have access to Study Subject names or other materials which allow any identification of Study Subject. Sponsor's review of medical records to verify the accuracy of data reports shall be subject to all necessary safeguards required for the protection of patient confidentiality.

### 6.3 Data Controller

Regarding the Study, the Sponsor shall be the controller of the Study Subject personal data. On the basis of this Agreement and in connection with this Agreement, personal

k ochraně osobních údajů Subjektů studie. Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. Místo provádění klinického hodnocení bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy.

Veškeré údaje poskytnuté Zadavateli budou poskytnuty v kódované podobě, která chrání identitu Subjektu studie. S výjimkou případů povolených zákonem, nebude mít Zadavatel přístup ke jménům Subjektů studie ani k jiným materiálům, které by umožnily identifikaci Subjektů studie. Nahlížení do zdravotních záznamů ze strany Zadavatele k ověření dat bud podléhat všem zárukám nezbytným k ochraně soukromí pacienta.

### 6.3 Správce údajů

V rámci Studie je správcem osobních údajů Subjektů studie Zadavatel. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou budou osobní údaje zpracovávat rovněž

data will be processed also by the Institution and Investigator in the position of controllers (including but not limited to the Medical Records) and, to a certain extent, also as data processors (including but not limited to personal data processed in compliance with the Protocol and for the purposes of the Study, while the personal data of Study Subjects shall be provided to the Sponsor in a pseudonymized way).

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

#### 6.4 Survival

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

### **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES**

Sponsor hereby represents and warrants that it has provided clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, this Insurance shall be kept valid for the entire duration of the Study.

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející, a to jako správci (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (zejména tam, kde budou osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávány pro účely Studie, přičemž Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli).

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

#### 6.4 Přetrvání platnosti

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

### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel pojištění klinického hodnocení, které bude udržovat po celou dobu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na

cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective Study Staff to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective Study Staff or
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of

zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie přímo způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv člena Studijního personálu jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv členem Studijního personálu nebo
- iii. porušením povinnosti Subjektem studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického



subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- i. The injury of Study Subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

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

While dealing with third party claims, the Sponsor may not admit an error of the Institution or the Investigator without Institution's prior consent.

zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- i. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- iii. Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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

Zadavatel ani IQVIA není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení

Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical 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. DISCLAIMER**

Site expressly acknowledges that IQVIA has no liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

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

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu 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.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI**

Místo provádění klinického hodnocení tímto výslovně bere na vědomí, že IQVIA nemá žádnou odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

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

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

## **10. Debarment**

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

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

## **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial

Nic v této Smlouvě neslouží k vyloučení nebo omezení odpovědnosti kterékoli Strany za smrt či újmu na zdraví způsobné nedbalostí této Strany.

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

## **10. Vyloučení**

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

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie

and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

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

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this

neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

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

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě

Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper

této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této

advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

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

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

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of publication in the Agreements Register (the “**Effective Date**”) and shall remain in force and effect until the full completion of the Study on all sites according to the Protocol, unless terminated prematurely in accordance with this Section 15 “Term & Termination”. The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

##### **15.2 Termination**

Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice received by the Institution.

The Site may terminate immediately upon

#### **14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ**

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

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

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku úplného ukončení Studie dle Protokolu na všech řešitelských centrech, ledaže dojde k předčasnému ukončení v souladu s tímto Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Předpokládané datum ukončení Studie nastane přibližně dne [REDACTED], toto datum však může být měněno v souladu s požadavky Zadavatele a Protokolu.

##### **15.2 Ukončení platnosti**

Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu, a to s okamžitou účinností ke dni doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení je

Sponsor's receipt of written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, 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 Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

## **16. NOTICE**

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

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

## **16. OZNÁMENÍ**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna



be delivered:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou;
- iii. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: <b>General Counsel, IP &amp; Legal Affairs</b> Address/Adresa: Forum "après-demain", Chemin Messidor 5-7, 1006 Lausanne, Switzerland / Švýcarsko  Tel: [REDACTED] Fax: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika  Tel./ Tel: [REDACTED]  And to / A: Name / Název: <b>IQVIA Inc.</b> Address / Adresa: Office of the General Counsel, P.O. Box 13979, Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979, USA Attention / K rukám: General Counsel  Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: <b>Department of Clinical Trials/Oddělení klinických studi, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b>  Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Czech Republic/Česká republika  Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Czech Republic/Česká republika

	Email: [REDACTED]
--	-------------------

## **17. FORCE MAJEURE**

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

## **18. MISCELLANEOUS**

### **18.1 Entire Agreement**

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

### **18.2 No Waiver/Enforceability**

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

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

## **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. RŮZNÉ**

### **18.1 Celistvost Smlouvy**

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

### **18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

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

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

### 18.3 Assignment of the Agreement

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

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

Sponsor may assign this Agreement to any third party without Institution and Investigator prior written consent, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### 18.4 Third Party Beneficiary

Each Party to this Agreement acknowledges that there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

### 18.5 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

All disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be submitted to the exclusive local and subject-matter jurisdiction of the competent courts in Prague.

### 18.6 Prevailing language

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

v platnosti.

### 18.3 Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu na jakoukoli třetí stranu bez přechodného písemného souhlasu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

### 18.4 Oprávněná třetí osoba

Všechny strany této Smlouvy berou na vědomí, že neexistuje žádná třetí osoba oprávněná z této Smlouvy, která by byla oprávněna domáhat se výkonu práv nebo plnění povinností dle této Smlouvy.

### 18.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Veškeré spory vyplývající z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy v Praze.

### 18.6 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká

dispute Czech language version shall prevail.

#### 18.7 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

#### 18.8 Signatures

This Agreement shall be executed in four (4) original counterparts of which each Party shall receive one.

18.9 This Agreement may only be added to or amended by way of written amendments executed by all Parties.

18.10 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.

18.11 Sponsor and IQVIA hereby undertakes not to conclude any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

jazyková verze.

#### 18.7 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### 18.8 Podpisy

Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

18.9 Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být vyhotoven v písemné formě číslovaného dodatku, podepsaného všemi smluvními stranami.

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

18.11 Zadavatel/IQVIA se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u Zdravotnického zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

**By/ Jméno:**

\_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:**

\_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

\_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

**By/ Jméno:**

**MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC**

**Title/ Funkce:**

**Director / ředitel**

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

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

\_\_\_\_\_

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

**Name/ Jméno:**

\_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

\_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY DEBIOPHARM INTERNATIONAL SA**

**Name/ Jméno:**

\_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:**

\_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

29.7.2019

**Name/ Jméno:**

[REDACTED]

**Title/ Funkce:**

[REDACTED]

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**Attachments:**

**Přílohy:**

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation  
letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro  
IQVIA

**ATTACHMENT A**

**PŘÍLOHA A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**







