CLINICAL STUDYAGREEMENT

The Clinical Study Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the "**Institution**"); and
- [redacted], having an address at Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic (the "**Investigator**"); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited**, having a place of business at Fifth Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Ireland, as European Union (EU) legal representative of the Study sponsor, **Jazz Pharmaceuticals, Inc**., having a place of business at 3180 Porter Drive, Palo Alto, CA 94304, California, USA ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**"); a
- [redacted], s adresou Neurologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**"); a
- **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited**, se sídlem Fourth Floor, Connaught House, One Burlington Road, Dublin 4, Irsko, jako zákonný zástupce Zadavatele Studie, společnosti **Jazz Pharmaceuticals, Inc.** se sídlem 3180 Porter Drive, Palo Alto, 94304 California, USA (dále jen „**Zadavatel**") pro Evropskou unii (EU).

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

Protocol Number:	*JZP080-301*	Číslo Protokolu:	*JZP080-301*
Protocol Title:	*A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized Withdrawal, Multicenter*	Název Protokolu:	*Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení*

	Study of the Efficacy and Safety of JZP-258 in the Treatment of Idiopathic Hypersomnia (IH) with an Open-label Safety Extension		*s randomizovaným vysazením léčby s otevřenou bezpečnostní pokračovací fází posuzující účinnost a bezpečnost přípravku JZP-258 při léčbě idiopatické hypersomnie (IH)*
Protocol Date:	*24 April 2018, Amendment No. 1: 4 September 2018*	Datum Protokolu:	*24. duben 2018, dodatek č. 1: 4. září 2018*
Sponsor:	*Jazz Pharmaceuticals, Inc.*	Zadavatel:	*Jazz Pharmaceuticals, Inc.*
Country where Site is Conducting Study:	*Czech Republic*	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	*Česká republika*
Location where the study will be conducted:	*Neurology Clinic, which is a division/part of the Institution*	Místo, kde bude prováděna Studie:	*Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Poskytovatele*
Key Enrollment Date:	*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 1.7 "**Key Enrollment Date**" below)*	Klíčové datum zařazení:	*100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „**Klíčové datum zařazení**")*
ECMT / EC / RA:	*ECMT:* *Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, Czech Republic* *EC:* *Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic* *RA:*	MEK / EK / SÚKL:	*MEK:* *Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, Česká republika* *LEK:* *Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika* *SÚKL:*

	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic		*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika*

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice). Formou odkazu na něj se stává nedílnou součástí této Smlouvy.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

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

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 identified in the Protocol.

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

Study Subject: trial subject as defined in Sec. 51 par. 2 letter g) of Act No. 378/2007 Coll., i.e. an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Subjekt studie: subjekt hodnocení - dle § 51 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., tedy jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby spolupracující na provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Investigational Product: an investigational medicinal product according to the meaning in Act No. 378/2007 Coll., i.e. the compound/medical device identified in the

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem

Protocol that is being tested in the Study.

hodnocení ve Studii.

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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.

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

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny Místem provádění klinického hodnocení v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkokoli 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;

a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem**.**

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).

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).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

RECITALS:

ÚVODNÍ ČÁST:

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

WHEREAS, DrugDev an IQVIA/CRO affiliate, will administer payments from and IQVIA RDS Inc, bank account to the payee (as defined below) on this Study

NOW THEREFORE, the following is agreed:

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 Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**") hodlají provést Studii a Zadavatel po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

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

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 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**"), Act No. 167/1998 Coll., on Narcotic and Psychotropic Substances and Regulation (EU) No. 2016/679 of the European Parliament and of the Council ("**GDPR**") or

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 u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, 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**"), zák. č. 167/1998 Sb., o omamných a psychotropních látkách a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 („**GDPR**") nebo

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.

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 přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.

The estimated Study duration is from [redacted] until [redacted] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

Předpokládaná doba trvání Studie je od [redacted] do [redacted], přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

The expected number of Study Subject enrolled [redacted]

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie [redacted].

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

Zadavatel a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

1.2 Informed Consent Form

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 Multicentrics 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.

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 Medical Records and Study Data

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data

	a údaje
1.3.1 Collection, Storage and Destruction. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.	1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.
Site shall:	Místo provádění klinického hodnocení bude:
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	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. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and	ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje

obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. 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 of which 5 years free of charge in accordance with Act No. 378/2008 Coll., and for further 10 years against reimbursement stipulated in Attachment A. Invoicing will be made upon Agreement execution.

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie, a to bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 10 let za poplatek uvedený v platební příloze A. Fakturace po podpisu smlouvy.

Sponsor will notify Institution six (6) months prior to the expiration of the retention period of 15 years, and request Sponsor instructions as to how to deal with the Study Data and any other Study related documentation. Should Sponsor not require further retention of the Study Data, the Institution shall be entitled to destroy them. Otherwise the Sponsor shall reimburse the Institution for further storage in a reasonable amount given the current prices at the time of request.

Zadavatel se zavazuje, že v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace, že bude informovat Poskytovatele, jak má být naloženo s veškerou dokumentací ke Studii. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

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 Medical Records and

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 Poskytovatel se vžádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních

Study Data.

záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store 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.

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel 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 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 or audit the Study.

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 ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu nebo auditu Studie.

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.

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.

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.

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

pro takové zástupce.

The Site shall immediately notify IQVIA and Sponsor of, and provide 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.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA a Zadavatele, a v téže souvislosti 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 License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights". For clarity, such license does not permit any sponsored research for which a third party or commercial entity receives a license or option to any resulting intellectual property.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění". Aby se předešlo nejasnostem, toto licenční oprávnění nepřipouští žádný sponzorovaný výzkum, na nějž by licenční právo či opci na výsledné duševní vlastnictví obdržela třetí strana nebo komerční subjekt.

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

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

1.4 Duties of Investigator

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazují, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a Zkoušející, zkontroluje všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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.

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.

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.

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA, which will be granted or refused without undue delay.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

1.5 Adverse Events

1.5 Nežádoucí příhody

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

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející

with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsílím 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.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and IQVIA: (i) new and unexpected serious adverse safety events arising from Sponsor's monitoring of the overall Study that could adversely affect the safety of Study Subjects, and (2) unexpected trends or patterns of non-serious or expected adverse events that occur at a specificity or severity that is inconsistent with Sponsor's prior observations, all in accordance with applicable regulatory obligations.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA ohledně (1) nových a neočekávaných závažných nežádoucích bezpečnostních příhod zjištěných na základě Zadavatelova monitoringu Studie jako celku, které by mohly ovlivnit bezpečnost Subjektů studie, a (2) neočekávaných trendů nebo pravidelně se vyskytujících nezávažných nebo očekávaných nežádoucích příhod, které se projeví se specificitou nebo závažností, jež je v rozporu s předchozím zkoumáním Zadavatele, zcela v souladu s platnými povinnostmi vůči regulačním úřadům.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny (č. 20) Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

The Site shall use the Investigational Product, any comparator products and any equipment or materials (collectivelyl "**Materials**") provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly conducting the Study in accordance with the Protocol, and for no other purposes, 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. Site shall not alter or modify any Materials unless specified required to do so in accordance with the Protocol and/or Sponsor's written instructions. Site shall not transfer the Materials to any third parties without prior written authorization from Sponsor. Site shall not charge any Study Subject or third-party payor for any Materials, or for Study procedures for which payment by Sponsor has or will be made under this Agreement. If any of the Materials are lost, damaged, or destroyed due to Site's negligence or willful misconduct, Site shall be liable to Sponsor for the replacement cost of such Materials, and shall use its reasonable efforts to ensure that the timeline for the performance of the Site as set forth in the Protocol is not delayed as a result of such loss, damage, or destruction of the Materials.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo, jakýkoli komparační produkt i veškeré vybavení nebo materiály (dále souhrnně jen „**Materiály**") poskytnuté v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného provádění Studie v souladu s Protokolem a k žádným jiným účelům 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. Místo provádění klinického hodnocení nebude žádné Materiály měnit ani upravovat, pokud to nebude výslovně požadováno v souladu s Protokolem a/nebo písemnými pokyny Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení nebude bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele předávat Materiály žádné třetí straně. Místo provádění klinického hodnocení nebude žádnému Subjektu studie ani plátci třetí strany účtovat žádné Materiály ani úkony prováděné v rámci Studie, jež na základě této Smlouvy uhradil nebo uhradí Zadavatel. Pokud se některý z Materiálů ztratí, poškodí nebo zničí v důsledku nedbalosti či úmyslného pochybení Místa provádění klinického hodnocení, bude Místo provádění klinického hodnocení povinno Zadavateli uhradit náklady na tyto Materiály a vynaložit přiměřené úsilí k tomu, aby v důsledku této ztráty, poškození nebo zničení Materiálů nedošlo ze strany Místa provádění klinického hodnocení ke zpoždění plnění stanoveného Protokolem.

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

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady

Zadavatele.

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

Poskytovatel 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 Zadavatelem nebo IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními přepisy, nařízeními a pravidly.

The Site shall return any equipment provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution otherwise agree in writing for Institution to acquire the equipment at fair market value. If Site does not return equipment to Sponsor after completion of the Study, the fair market value of such equipment may be reportable in compliance with applicable laws. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud se Zadavatel a Poskytovatel písemně nedohodnou, že Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení za reálnou tržní cenu. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení vybavení Zadavateli po skončení Studie nevrátí, může být reálná tržní hodnota žalovatelná v souladu s platnými zákony. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Key Enrollment Date

1.7 Klíčové datum zařazení

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term, Suspension & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

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 IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost, Pozastavení a Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli

časový okamžik.

2. PAYMENT

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

2. PLATBY

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

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškerého Existujícího duševního vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, Protokolu a Souboru informací pro zkoušejícího; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 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 personnel;

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

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

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

3.2 Obligations

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

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

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as

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, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;

ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance 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, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

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

3.2 Povinnosti

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

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

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti

authorized in writing by the disclosing party.

uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

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

3.3 Compelled Disclosure

3.3 Zákonem uložené odhalení

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.

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

v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

3.4 Return or Destruction

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

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 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. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor (Attachment A). The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. 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 sending a confirmation of

3.5 Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství např. (Příloha A). Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na

publication to the following email address: [redacted] Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of last party signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

adresu: [redacted]. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu smluvní stranou, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1,082,904.80.

Ohadovaná maximální hodnota finančního plnění z této Smlouvy bude přibližně 1.082.904,80 Kč.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and before then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před uveřejnění smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.

3.6 Survival

3.6 Přetrvající platnost

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

Tento Článek 3 „Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4 INTELLECTUAL PROPERTY

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Pre-existing Intellectual Property

4.1 Existující duševní vlastnictví

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.

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

4.2 Inventions

4.2 Objevy

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel 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 personnel in performance of the Study, with use of or reference to Confidential Information, or with use of or reference to the Investigational Product.

Pojem „**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie, s užíváním Důvěrných informací či odkazem na ně nebo s užíváním Hodnoceného přípravku či odkazem na něj.

4.3 Assignment of Inventions

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

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request

4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se

and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

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

4.5 Survival

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

4.5 Přetrvající platnost

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

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 (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.1 Publikování a zpřístupnění

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele 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. Poskytovatel 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 Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli 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 Multi-Center Publications

Since the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not submitted by Spnosor for publication 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".

5.2 Multicentrické publikování

Jelikož je tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele 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 nepředloží-li ji Zadavatel 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, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele 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 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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel 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

shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

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

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, 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.

5.4 Kontakty s médii

Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, 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 Studií, 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 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use 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.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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

For clarity, Sponsor may use Institution's or Investigator's name, without prior written consent, as reasonably necessary for: (a) applicable regulatory filings; (b) complying with applicable regulations and laws, including without limitation, transparency obligations relation to financial relations, transfer of value or clinical data; or (c) prosecuting or defending litigation.

Studií. 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. Aby se předešlo nejasnostem, Zadavatel může používat název Poskytovatele nebo jméno Zkoušejícího lékaře bez jejich předchozího písemného souhlasu, pokud to bude přiměřeně nezbytné k (a) příslušným podáním regulačním úřadům; (b) k tomu, aby vyhověl platným předpisům a zákonům, například povinnostem týkajícím se transparentnosti v souvislosti s finančními vztahy, hodnotnými plněními nebo klinickými daty; nebo (c) k žalobě či obhajobě v soudních sporech.

5.6 Survival

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

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 PERSONAL DATA

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and members of the Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Regulation 2016/679/EU (hereinafter "the Regulation") and or any other applicable national or EU legal provision on personal data protection (collectively "**Data Protection Laws**").

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a členové Studijního personálu mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně GDPR, případně jakýchkoli jiných vnitrostátních či mezinárodních předpisů na ochranu osobních údajů, jenž jsou v souladu s GDPR (dále jen „**Předpisy na ochranu osobnch údajů**").

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

made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

(i) the conduct of clinical trials,

(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,

(iii) compliance with legal and regulatory requirements,

(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;

(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and

(vi) anti-corruption compliance.

Institution shall require Investigator and applicable Study Staff team members to complete and return to Sponsor/IQVIA any necessary consents that may be required for the collection, processing, use, holding and transfer of their personal data that is disclosed in accordance with this section to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Investigator and applicable Study Staff team members shall have the right to access and correct their personal data, and in order to exercise this right, the request should be addressed to Sponsor or IQVIA, as specified in the applicable consent document.

Names of members of Study Staff may be

s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

(i) provádění klinických hodnocení,

(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,

(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,

(iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;

(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a

(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Poskytovatel bude po Zkoušejícím a příslušných členech Studijního personálu požadovat, aby podepsali a odevzdali Zadavateli/IQVIA veškeré nezbytné souhlasy, které mohou být vyžadovány za účelem shromažďování, zpracovávání, používání, držení a poskytování jejich osobních údajů, které jsou v souladu s tímto odstavcem postupovány do jiných zemí, jejichž ochrana osobních údajů nemusí být na stejné úrovni jako v jejich zemi. Zkoušející a příslušní členové Studijního personálu budou mít právo na přístup ke svým osobním údajům a na jejich opravu. Pokud budou chtít toto právo uplatnit, je třeba se s tímto požadavkem obrátit na Zadavatele nebo společnost IQVIA, jak je uvedeno v příslušném dokumentu souhlasu.

Jména členů Studijního personálu mohou

processed in Sponsor's or IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

In compliance with Data Protection Laws, all personal data that will be exchanged among the Parties during the performance of this contract will be processed by the Parties only for the purposes indicated in this Agreement and only insofar as necessary for its performance. 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 Laws. In addition, the Investigator will adequately dissociate the data of the study subjects in such a way that the Sponsor and/or IQVIA shall not be able to link the data transmitted by the Investigator with the personal identity of the study subjects (i.e. by psuedonymising such data). However, full access to study subject's identifying personal data shall be granted to Sponsor's/IQVIA's monitors and auditors as permitted in this Agreement, applicable laws and/or by the competent authorities.

6.3 Data Controller

In compliance with Data Protection Laws, the Institution and Sponsor shall be data controllers, each in its respective remit, for the processing of the study subjects personal data. IQVIA has been appointed by the Sponsor as Data Supervisor for the data pertaining to the conduct of the Study.

6.4 Survival

být zpracována v databázích vedených Zadavatelem nebo IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

V souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů budou veškeré osobní údaje, které si strany v průběhu plnění této Smlouvy vzájemně předají, zpracovány stranami pouze za účely stanovenými v této Smouvě a pouze v rozsahu, který je pro plnění tohoto účelu nezbytný. 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, tedy Právních předpisů na ochranu osobních údajů. Zkoušející je dále povinen předávat Zdavateli a/nebo IQVIA osobní údaje Subjektů studie v takové formě, že nebude možné tyto údaje jmenovitě ztotožnit s konkrétními Subjekty studie, tj., bude osobní údaje předávat v pseudonymizované podobě. Monitoři a auditoři Zadavatele/IQVIA však mají k těmto identifikačním údajům za podmínek této Smlouvy, právních předpisů nebo rozhodnutí příslušných orgánů plný přístup.

6.3 Správce údajů

V souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů Poskytovatel a Zadavatel nezávislými správci osobních údajů, v závislosti na tom, kdo při které operaci zpracování určuje účely a prostředky zpracování. IQVIA byla Zadavatelem pověřena zpracovávat osobní údaje při provádění této Studie.

6.4 Přetrvání platnosti

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

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

In the event of a change in interpretation by a relevant data protection authority or a court decision should prescribe another qualification of the roles of the parties in clinical trials and related agreements, the Parties to this Agreement shall consult with each other and shall amend their roles and/or amend the Agreement as may be required or appropriate.

V případě, že soud nebo příslušný úřad pro ochranu osobních údajů určí, že rozdělení rolí správce a zpracovatele v klinickém hodnocení má být jiné, než je uvedeno v této smlouvě, zavazují se strany vzniklou situaci projednat a případně změnit nastavení rolí správce a zpracovatele a/nebo uzavřít příslušný dodatek k této Smlouvě.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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

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 cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

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 caused by the administration of the Investigational Product or Study proceedures that the Study Subject would not have received if the Study Subject had not participated in the Study, each in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené podáváním Hodnoceného přípravku nebo úkony ve Studii, které by Subjekt studie nepodstoupil, kdyby se Studie nezúčastnil, vždy v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:

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

a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance 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

b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

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

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

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

Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

a) The injury of subject (including death) has been caused by wllful 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;

a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered mail to the Sponsor.

b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

c) Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

d) Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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

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

8. DISCLAIMERS

INSTITUTION AND INVESTIGATOR EACH UNDERSTANDS AND AGREES THAT THE USE OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT IN THIS STUDY IS EXPERIMENTAL IN NATURE AND THAT NO WARRANTY, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, IS MADE BY SPONSOR, IQVIA OR THEIR AGENTS REGARDING SUCH USE.

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

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

POSKYTOVATELI A ZKOUŠEJÍCÍMU JE ZNÁMO A SOUHLASÍ S TÍM, ŽE UŽÍVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU V TÉTO STUDII JE SVOU POVAHOU EXPERIMENTÁLNÍ A ŽE ZADAVATEL, SPOLEČNOST IQVIA ANI JEJICH ZÁSTUPCI NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, OHLEDNĚ JEHO UŽÍVÁNÍ.

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli 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" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči

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.

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.

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

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

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 immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, 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 v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Upon Sponsor's or IQVIA' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého

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

uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie 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 may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

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

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.

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.

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.

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.

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, however, the Sponsor shall protect personal data of the Investigator at least to the extent required by the applicable laws, regulations and directives regarding processing and transfer of personal data.

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, avšak Zadavatel bude chránit osobní údaje Zkoušejícího alespoň v rozsahu, v jakém to vyžadují příslušné právní předpisy, nařízení a směrnice, které upravují zpracovávání a předávání osobních údajů.

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

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo

termination or expiration of this Agreement.

uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel 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.

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel 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

Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Poskytovatele, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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.

Poskytovatel 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 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.

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

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

behalf.

strany Poskytovatele 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.

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Zkoušející a Poskytovatel 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, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15. TERM, SUSPENSION, & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until Study completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term, Suspension & Termination".

15.2 Suspension

Sponsor may suspend the Study at Institution at any time for any reason, which suspension shall not be deemed a material breach of this Agreement. Institution and/or Investigator may suspend the Study if, using good medical judgment, it/he/she have a legitimate concern for the immediate health and safety of the Study Subjects by reason of their continued participation in the

15. PLATNOST, POZASTAVENÍ A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení Studie v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost, Pozastavení a Ukončení platnosti".

15.2 Pozastavení

Zadavatel může Studii u Poskytovatele kdykoliv z jakéhokoliv důvodu pozastavit a toto pozastavení nebude považováno za závažné porušení této Smlouvy. Poskytovatel a/nebo Zkoušející mohou Studii pozastavit, pokud budou mít na základě správného lékařského úsudku oprávněné obavy o bezprostřední zdraví a bezpečnost Subjektů studie z důvodu

Study. Any such suspension of the Study shall not be deemed a material breach of this Agreement, provided that Institution or Investigator promptly provides Sponsor with a written statement explaining the reason for the suspension.

jejich další účasti ve Studii. Žádné takové pozastavení Studie nebude považováno za závažné porušení této Smlouvy, pokud Poskytovatel nebo Zkoušející Zadavateli neprodleně předloží písemné prohlášení vysvětlující důvod pozastavení.

15.3 Termination

15.3 Ukončení platnosti

This Agreement may be earlier terminated by:

Tato Smlouva může být předčasně ukončena:

i. Sponsor, for any reason, upon thirty (30) days written notice to Institution;

i. Zadavatelem z jakéhokoliv důvodu ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení písemné výpovědi Poskytovateli;

ii. Sponsor, immediately upon written notice to Institution, for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study Subjects; regulatory agency actions relating to the Study, the Investigational Product; or Site's breach of Sections 12 or 13.

ii. Zadavatelem ihned po doručení písemné výpovědi Poskytovateli z důvodů, k nimž patří nezařazení Subjektů studie v počtu dostatečném k dosažení cílů provádění Studie, zásadní neoprávněné odchylky od Protokolu nebo požadavků na oznamování, okolnosti, které podle názoru Zadavatele představují riziko související se zdravím nebo prospěchem Subjektů studie, postup regulačních úřadů v souvislosti se Studií nebo Hodnoceným přípravkem, nebo porušení článku 12 či 13 ze strany Místa provádění klinického hodnocení.

iii. Institution, immediately upon written notice to Sponsor if: (a) the Study has been suspended pursuant to Section 15.2 for more than thirty (30) days and the immediate health and safety risk to the subjects that prompted such suspension remains unacceptable in the good medical judgment of the Investigator or Institution; (b) Institution receives notice from an applicable government or regulatory authority terminating the Study; or (c)

iii. Poskytovatelem ihned po doručení písemné výpovědi Zadavateli, jestliže: (a) byla Studie pozastavena podle odstavce 15.2 na více než třicet (30) dní a bezprostřední zdravotní a bezpečnostní riziko pro subjekty, které k tomuto pozastavení vedlo, zůstává podle správného lékařského úsudku Zkoušejícího nebo Poskytovatele nepřijatelné, (b) Poskytovatel obdrží oznámení od příslušného státního nebo regulačního úřadu, které Studii ukončí, nebo (c)

Investigator is unable or unwilling to continue to serve in his/her capacity for the Study and Institution's efforts to replace the Investigator have continued without finding such replacement for more than thirty (30) days from the date that Institution so notified Sponsor of such inability or unwillingness.

iv. Either party, if the other party materially breaches this Agreement and fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from the non-breaching party, such notice specifying in detail the nature of the breach.

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

Zkoušející nebude schopen nebo ochoten nadále plnit svou funkci ve Studii a snaha Poskytovatele Zkoušejícího nahradit bude déle než třicet (30) dní od data, kdy Poskytovatel Zadavatele o neschopnosti či neochotě Zkoušejícího pokračovat informovalo, bezvýsledná.

iv. Každou ze stran, jestliže druhá strana zásadním způsobem poruší tuto Smlouvu a nezjedná nápravu do třiceti (30) dní od doručení písemného oznámení od strany, která se porušení nedopustila, v němž bude podrobně uvedena povaha porušení.

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, bude spolupracovat se Zadavatelem a společností IQVIA při zajištění bezpečného ukončení Studie a vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této

Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

a) in person;

b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;

c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report; or

d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENÍ

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

a) osobně

b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou

c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu, nebo

d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited** Address / Adresa: Fifth Floor, Waterloo Exchange, Waterloo Road, Dublin 4, Ireland / Irsko
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [redacted]
To Institution / Poskytovateli:	To the attention of / K rukám: Dáša Prokůpková, právní odbor Name / Název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové** Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [redacted]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [redacted] Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic /

	Česká republika Tel./ Tel: [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, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

17. VYŠŠÍ MOC

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

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

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,

will remain in effect.

zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

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 IQVIA and Sponsor.

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

Sponsor may assign its rights and duties under this Agreement without prior consent from any other parties.

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 IQVIA nebo Zadavatele.

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

Zadavatel může převést svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy i bez předchozího souhlasu dalších smluvních stran.

18.4 Applicable Law

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

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

18.4 Rozhodné právo

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

Veškeré spory vzniklé na základě nebo v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

18.5 Prevailing language

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

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Survival

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

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

18.6 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 Smouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **22.7.2019**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice Hradec Králové /** NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Hradec Králové**

By/ Jméno: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Title/ Funkce:

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **5.8.2019**

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

Name/ Jméno: [redacted]

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **2.8.2019**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited /** NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI **Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited**

By/ Jméno:

Title/ Funkce: _____

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

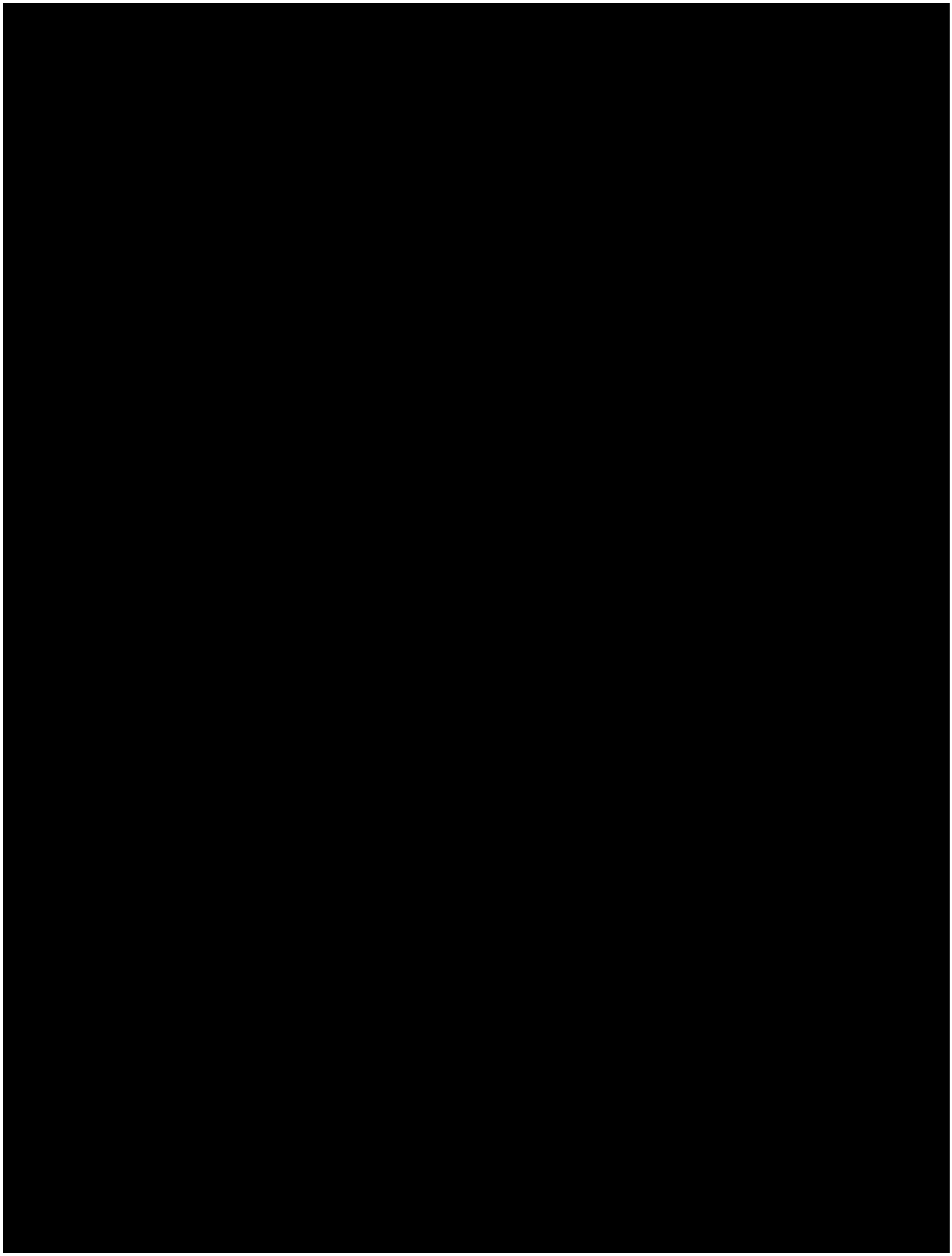
ATTACHMENT A

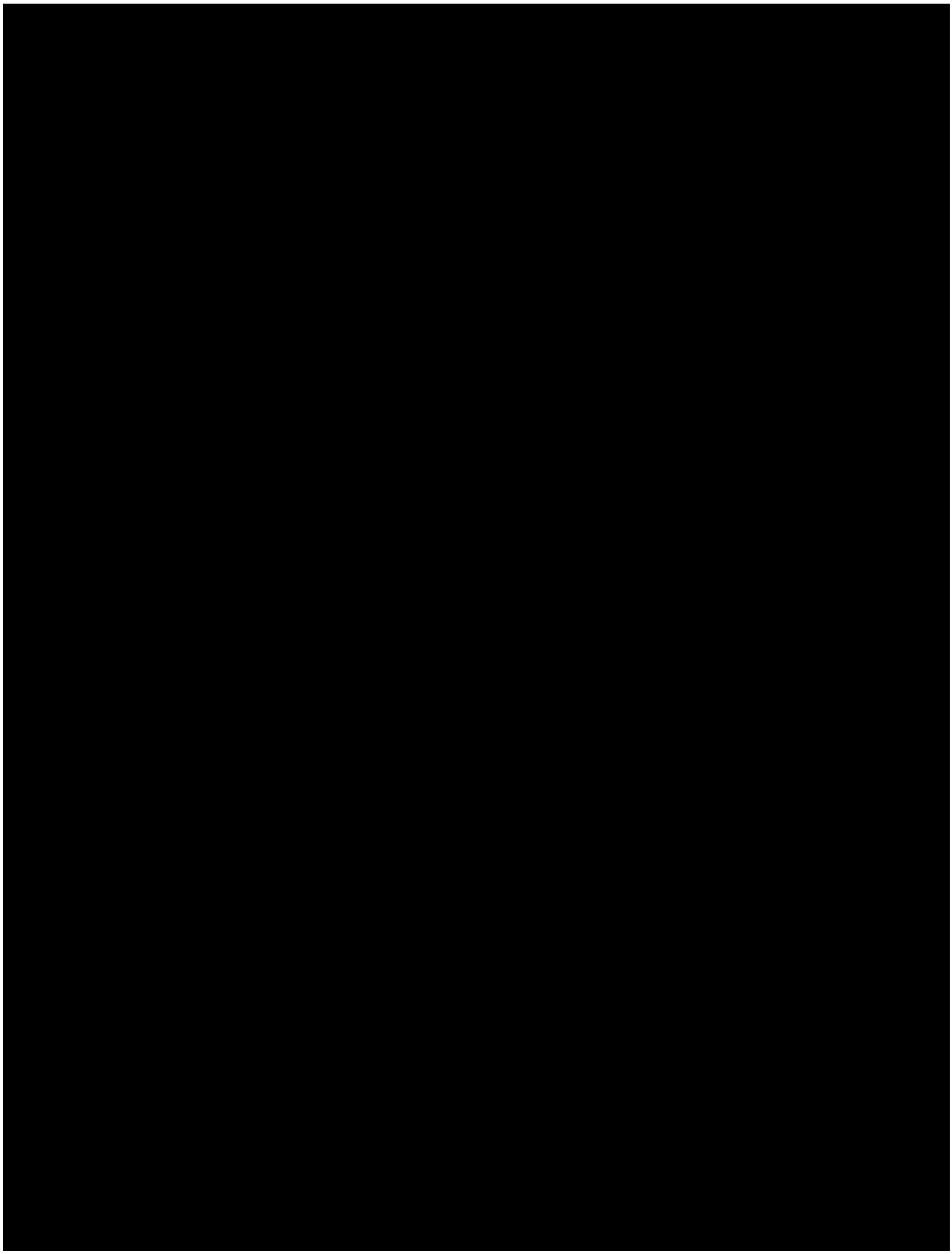
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

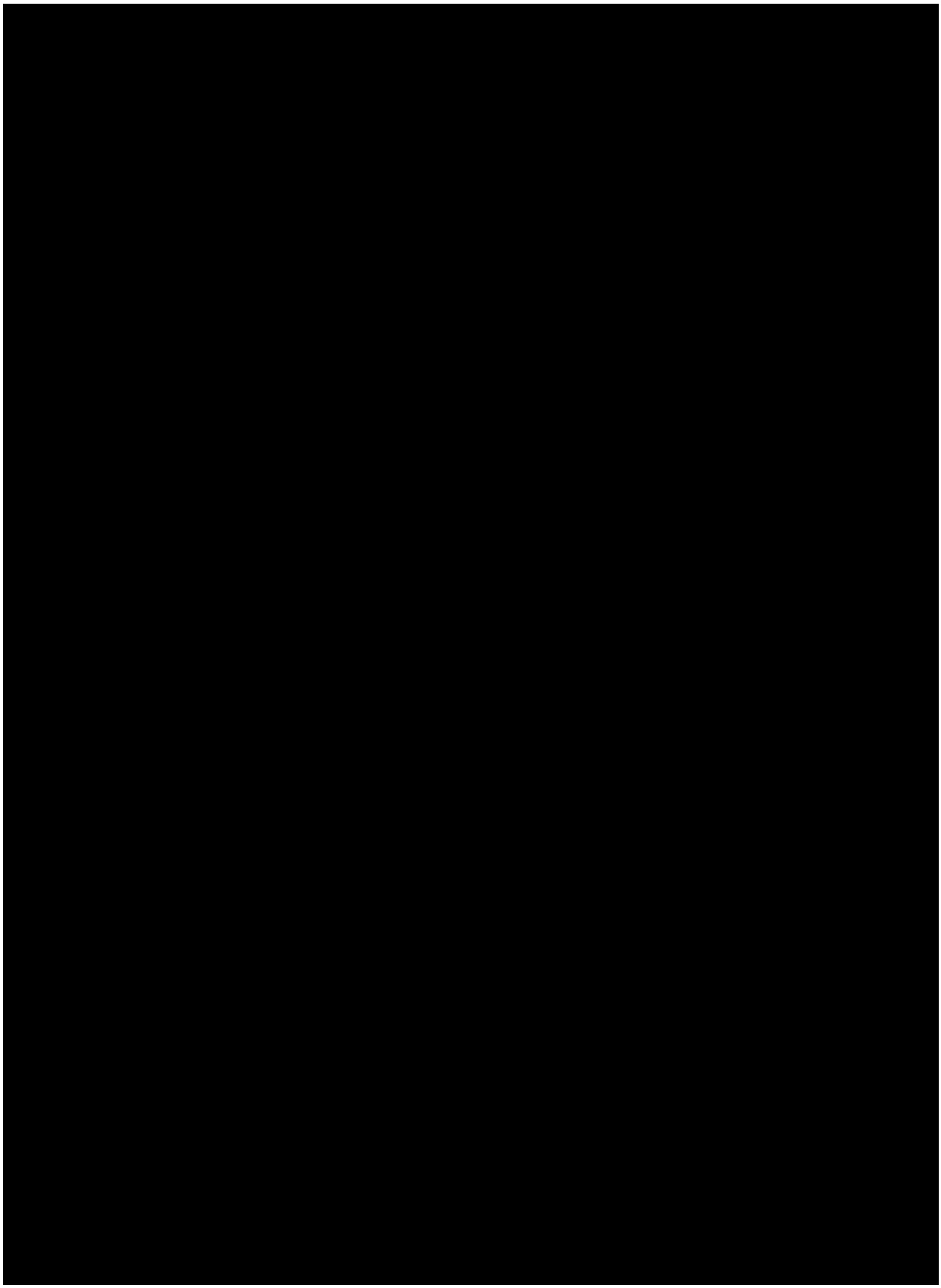
PŘÍLOHA A

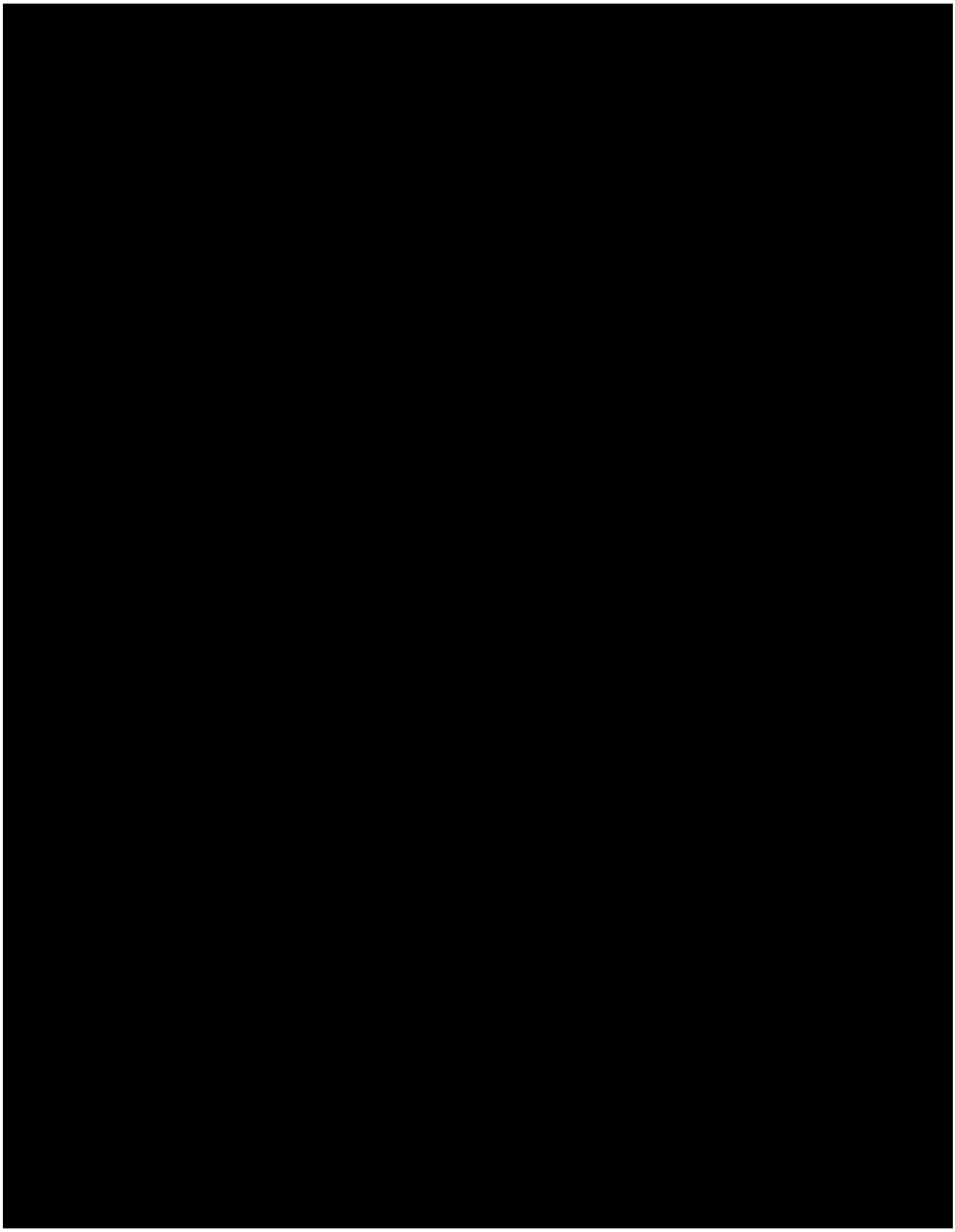
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

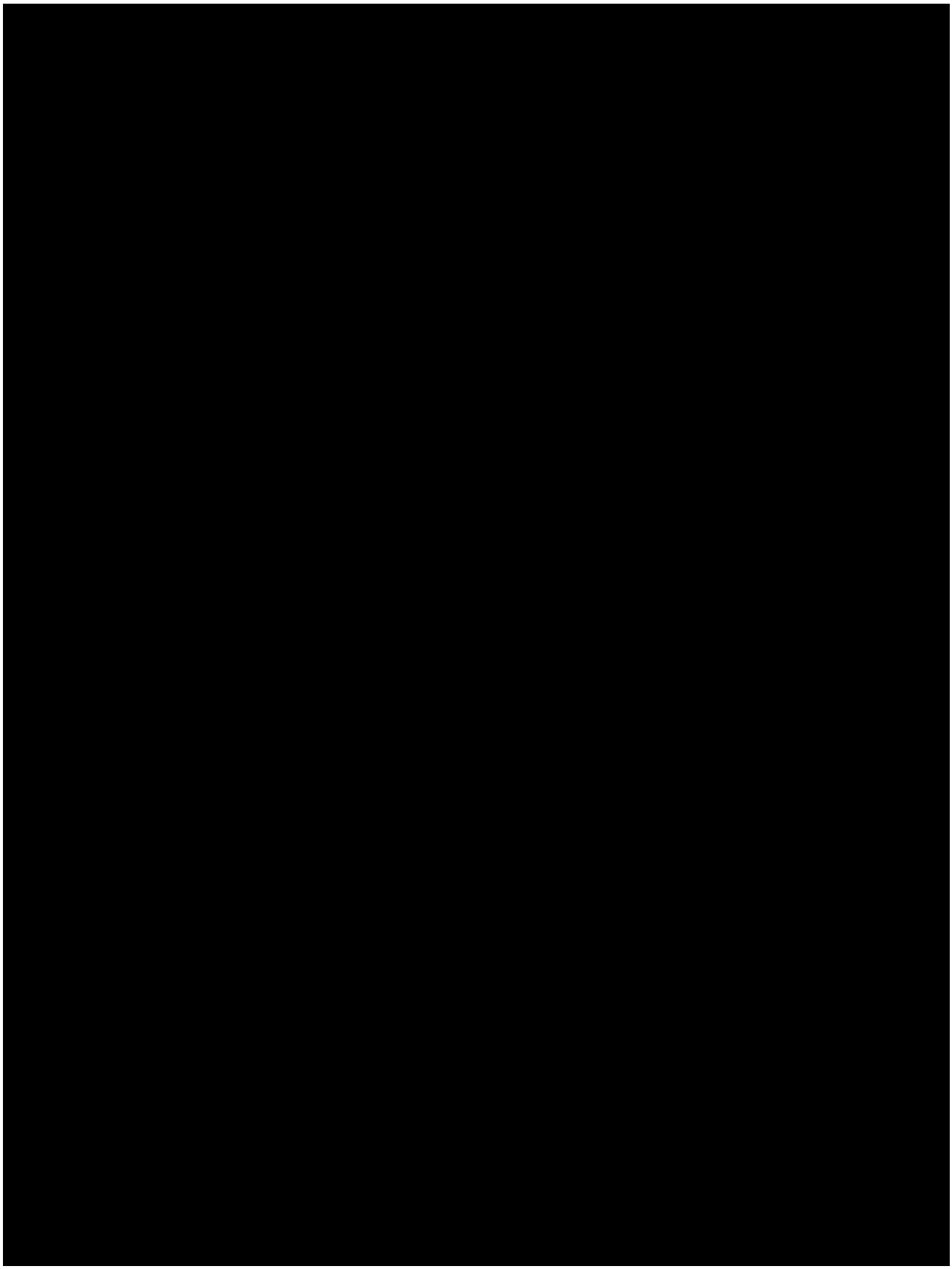
[redacted]

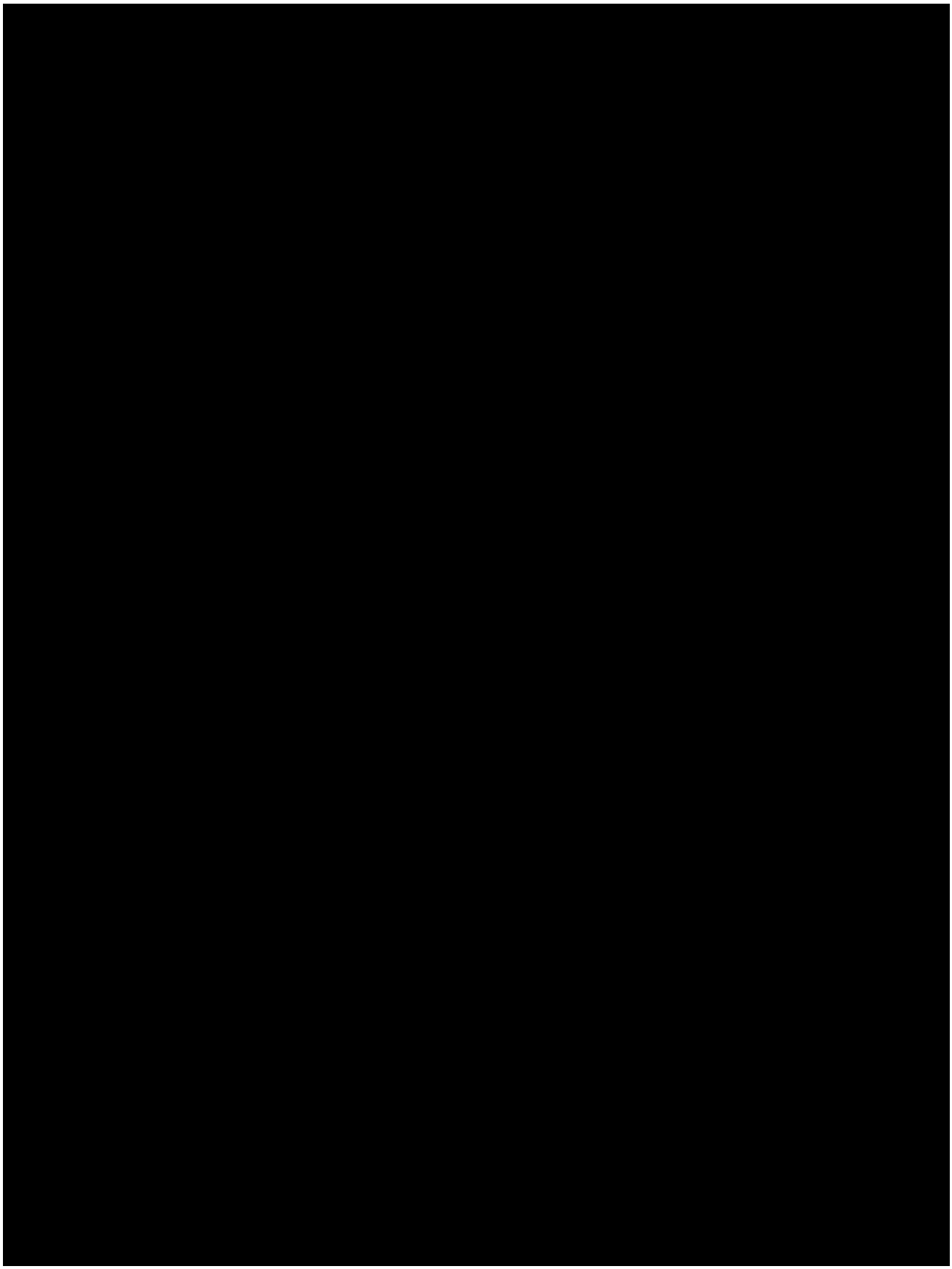


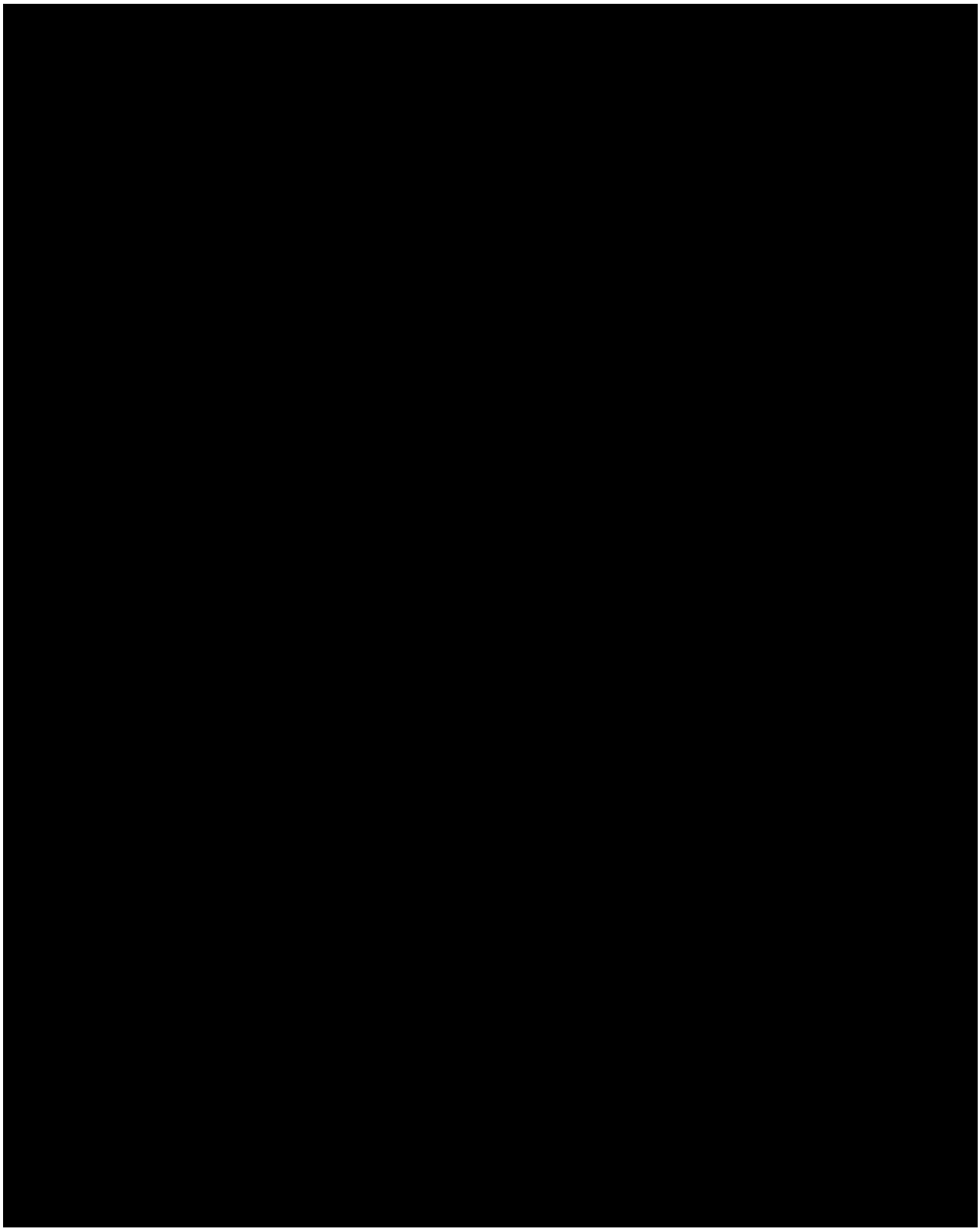
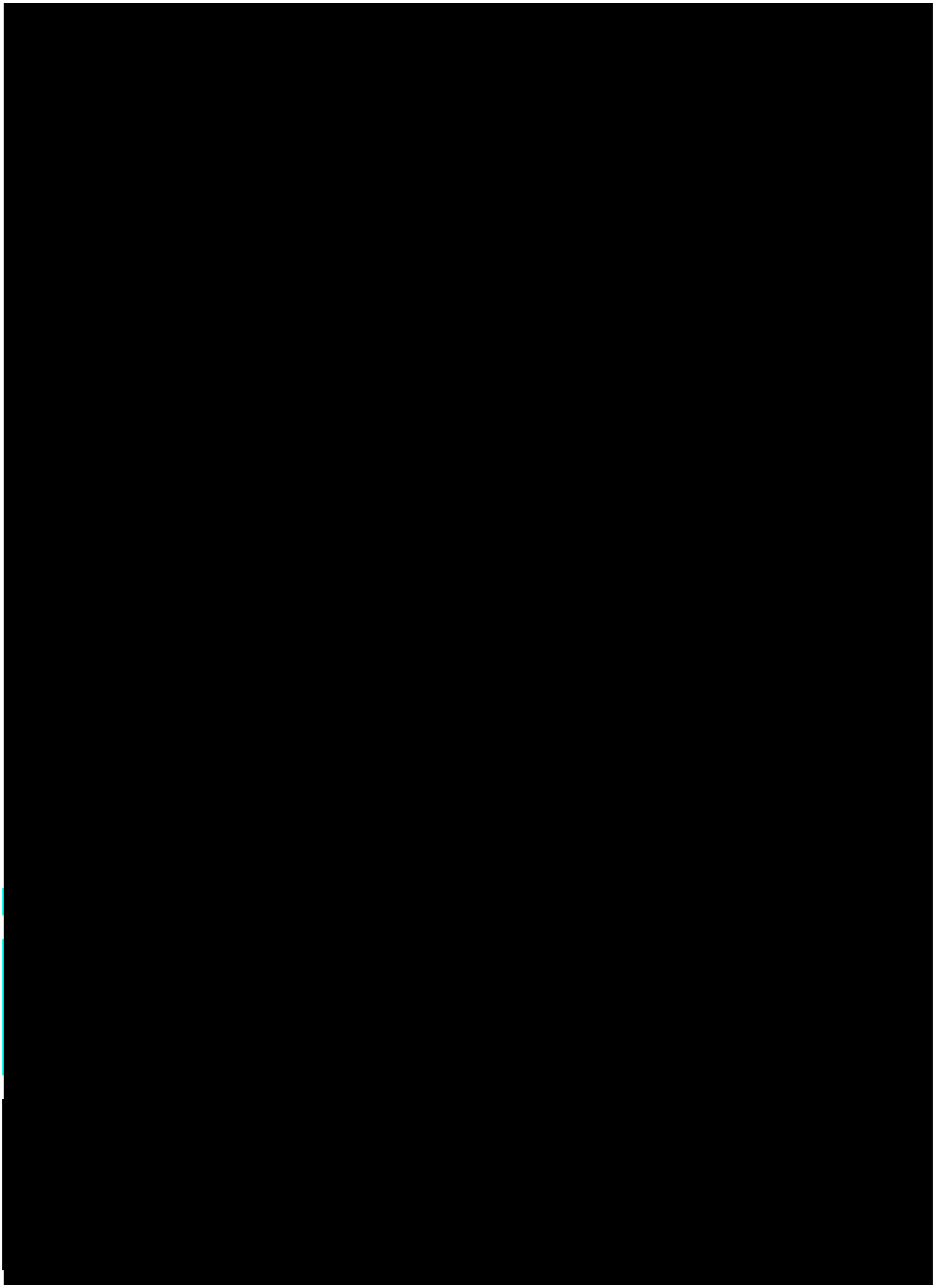
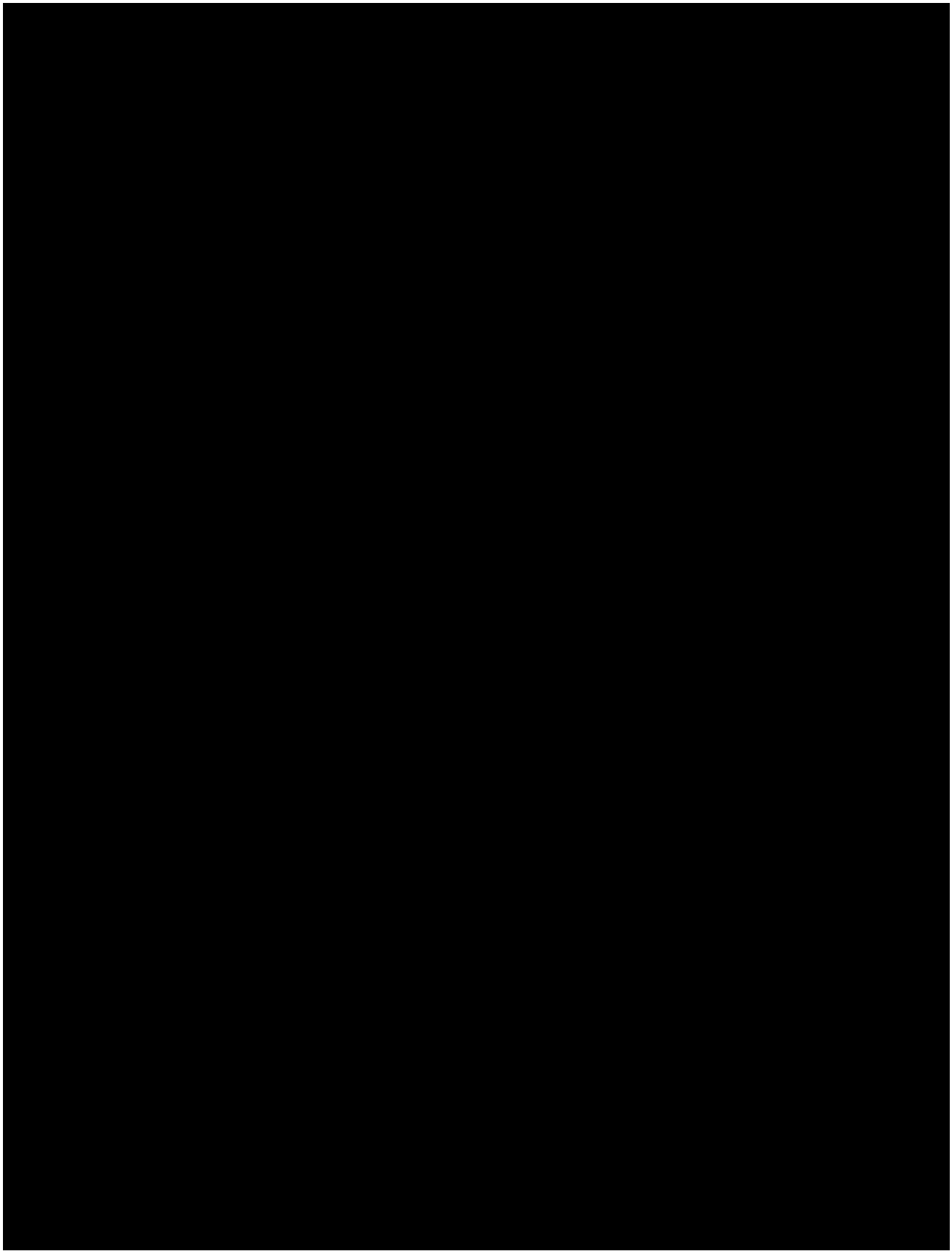












[redacted]