

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], born: [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED] (“**IQVIA**”); and
- **Lyra Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472, Identification number: 84-1700838, Tax identification number: 84-1700838 (“**Sponsor**”).

Each a “**Party**” and together the “**Parties**” have mutually agreed on the following:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], nar. [REDACTED] s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] („**IQVIA**“); a
- **Lyra Therapeutics, Inc.**, se sídlem 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472, Identifikační číslo: 84-1700838, Daňové identifikační číslo: 84-1700838 („**Zadavatel**“).

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“ se dohodly následovně:

| | | | |
|------------------|---|------------------|---|
| Protocol Number: | <i>LYR-201-2018-002</i> | Číslo Protokolu: | <i>LYR-201-2018-002</i> |
| Protocol Title: | <i>A Phase II, Randomized, Blinded, Sham Procedure-Controlled, Parallel-Group Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of LYR-210 in Adult Subjects with Chronic Sinusitis</i> | Název Protokolu: | <i>Randomizované, zaslepené, předstíranou procedurou kontrolované klinické hodnocení fáze II s paralelními skupinami posuzující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku LYR-210</i> |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | | | <i>u dospělých pacientů s chronickou sinusitidou</i> |
| Protocol Date: | <i>31 October 2018</i> | Datum Protokolu: | <i>31 October 2018</i> |
| Sponsor: | <i>Lyra Therapeutics, Inc., 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472</i> | Zadavatel: | <i>Lyra Therapeutics, Inc., 480 Arsenal Way, Watertown, MA USA 02472</i> |
| Country where Site is Conducting Study: | <i>Czech Republic</i> | Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii: | <i>Česká republika</i> |
| Location where the study will be conducted: | <i>Department of ORL, which is a division/part of the Institution</i> | Místo, kde bude prováděna Studie: | <i>Oddělení ORL, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i> |
| Key Enrollment Date: | <i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</i> | Klíčové datum zařazení: | <i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i> |
| ECMT / EC / RA: | <i>ECMT / EC: Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i> | MEK / EK / SÚKL: | <i>MEK / EK: Etická komise FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i> |

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protocol: the clinical protocol referenced

Protokol: klinický protokol, na který je

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created 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.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména 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.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve

department.

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

zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

RECITALS:

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

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

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**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

Sponsor shall enter into a separate agreement with the radiologist – study team member – regarding activities related to this Study beyond the scope of activities performed by Institution hereunder. The agreement shall i.a. provide for the compensation of the radiologist for such activities.

1.2 Informed Consent Form

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

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

Zadavatel uzavře s radiologem – členem studijního týmu – smlouvu na činnosti ve věci této Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu radiologa za provedení těchto činností.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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 and Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical

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

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

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů

Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership. Institution shall retain ownership of 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.

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

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

The Site agrees to cooperate with the

a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

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

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

Místo provádění klinického hodnocení

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.

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4 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".

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.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační 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 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení 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

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

1.4 Duties of Investigator

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

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

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.

na zveřejnění“.

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

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

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

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

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

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

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

1.5 Adverse Events

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

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

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

vztahu k Hodnocenému léčivu.

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

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

1.5 Nežádoucí příhody

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

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

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

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

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

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

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat 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 předemtnou dobu.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění

facility improvements.

1.7 Key Enrollment Date

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

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).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 608 992**.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

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).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **608 992 Kč**.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

“**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, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been publicly available 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

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně dostupné před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany

Sponsor;

Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

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

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

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

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

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 authorized in writing by the disclosing party.

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti 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 Zdravotnické zařízení 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
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party 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.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the

- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty

Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or such notification shall be sent directly by the Institution at the above-mentioned e-mail address. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall

odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění, nebo na tuto adresu oznámení samo bezodkladně zašle. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane

survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries 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.

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

v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy 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 Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické

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.

4.4 License

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

4.5 Patent Prosecution

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

4.6 Survival

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

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

4.4 Licenční oprávnění

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

4.5 Patentové řízení

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

4.6 Přetrvávající platnost

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

Smlouvy.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

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

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

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní 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

5.4 Media Contacts

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

5.5 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.

5.6 Survival

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

5.2.

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

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

6.1 Personal Data

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

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

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně osobních údajů („**GDPR**“) a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými společnostmi v souladu s příslušnými právními předpisy, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

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

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- 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 and websites and databases that serve a comparable purpose;

- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

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

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

6.2 Study Subject Personal Data

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

6.3 Data Controller

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 nebo jiné záležitosti; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

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

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

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

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

6.3 Správce údajů

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

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

6.4 Survival

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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.

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.

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

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

6.4 Přetrvání platnosti

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

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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 treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective 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
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

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

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

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv 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
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- iii. porušením povinnosti Subjektem studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

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

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

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

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated

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

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

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené

with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

10. DEBARMENT

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

jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

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

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

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy

or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or

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.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

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

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou

regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za 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

any act or decision of the government or instrumentality.

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

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.

The Institution hereby acknowledges and agrees, that its personnel may, acting as independent contractors, conclude a separate agreement with IQVIA and/or the Sponsor to provide additional services as study team members within this Study (“**STM Agreement**”).

The Institution hereby acknowledges and agrees that its personnel, acting as independent contractors, may provide the services to IQVIA and/or the Sponsor under the STM Agreement at Institution’s premises and may also use the necessary

neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

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

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci, jednající jako nezávislí dodavatelé, mohou uzavřít separátní smlouvu se společností IQVIA a/nebo Zadavatelem o poskytování dalších služeb v rámci Studie jako členové týmu (“**STM Smlouva**”).

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho zaměstnanci, jednající jako nezávislí dodavatelé, mohou poskytovat IQVIA a Zadavateli služby dle STM Smlouvy v prostorách Zdravotnického zařízení a mohou také využít potřebné vybavení Zdravotnického zařízení pro účely

equipment and tools of the Institution for the purpose of conduct of the Study.

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2 Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably proves that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts

provádění Studie.

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 Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

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

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně doloží, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro

specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, 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:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report; or

16. OZNÁMENÍ

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

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

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

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

| | |
|---|--|
| To Sponsor / Zadavateli: | Name/Jméno: [REDACTED] President and [REDACTED] Address/adresa: 480 Arsenal Way, Watertown, MA 02472 USA Tel: [REDACTED] |
| 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] And to / K rukám: Name / Název: IQVIA Inc. Address / Adresa: Office of the General Counsel, P.O. Box 13979, Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979, USA Attention / K rukám: General Counsel Email: [REDACTED] |
| To Institution / Zdravotnickému zařízení: | Name / Název: Fakultní nemocnice Brno Address / Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED] |
| To Investigator / Zkoušejícímu: | Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED] |

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions,

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,

or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

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.

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. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

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

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

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising from this Agreement shall be settled by the courts for the Czech Republic.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

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

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré případné spory vzešlé z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

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 Přetrvávající platnost

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 1 March 2019, in the name of **Lyra Therapeutics, Inc.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne 1. března 2019, jménem **Lyra Therapeutics, Inc.**

Name/ Jméno:

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 C – Version of Agreement intended for publication

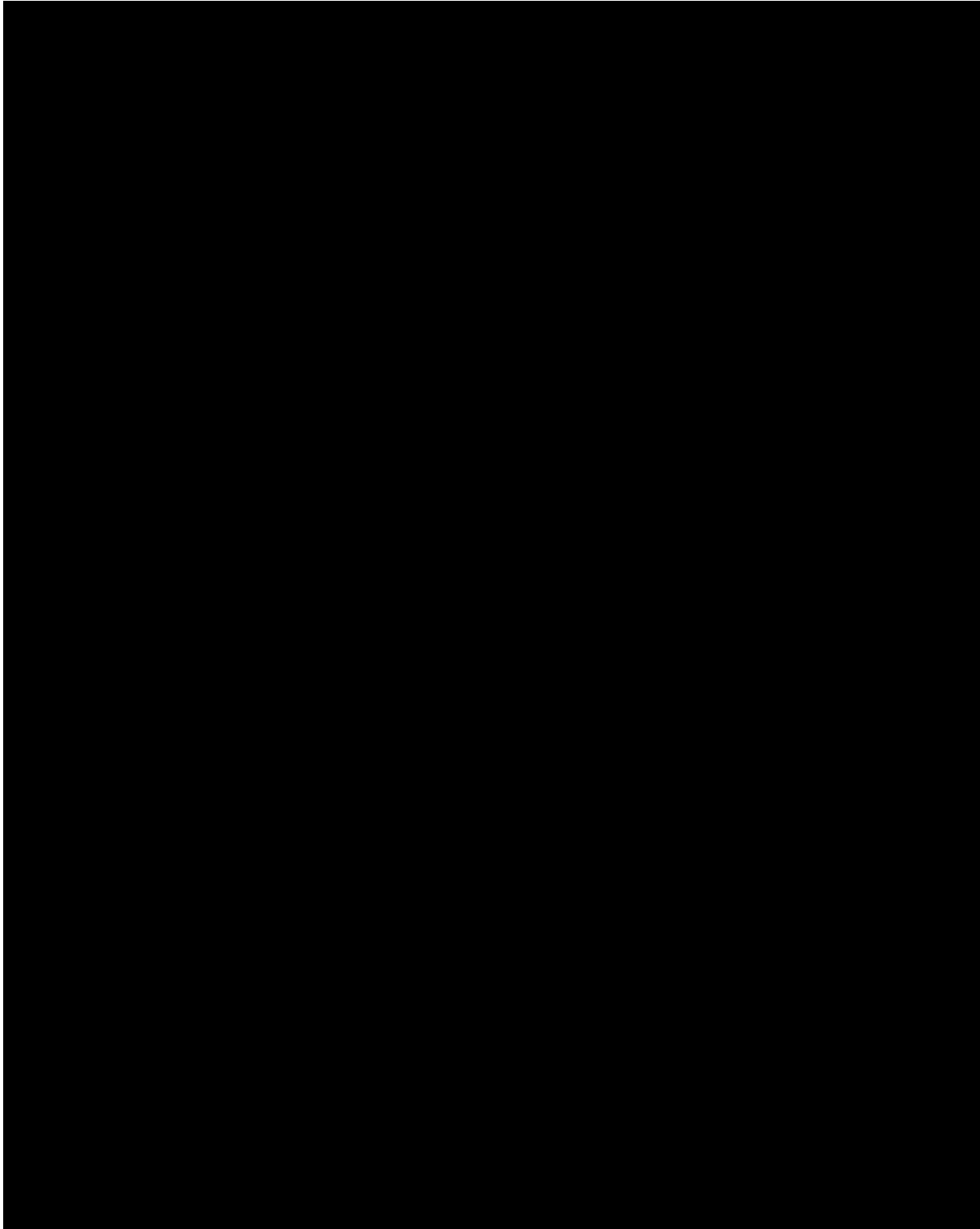
Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění

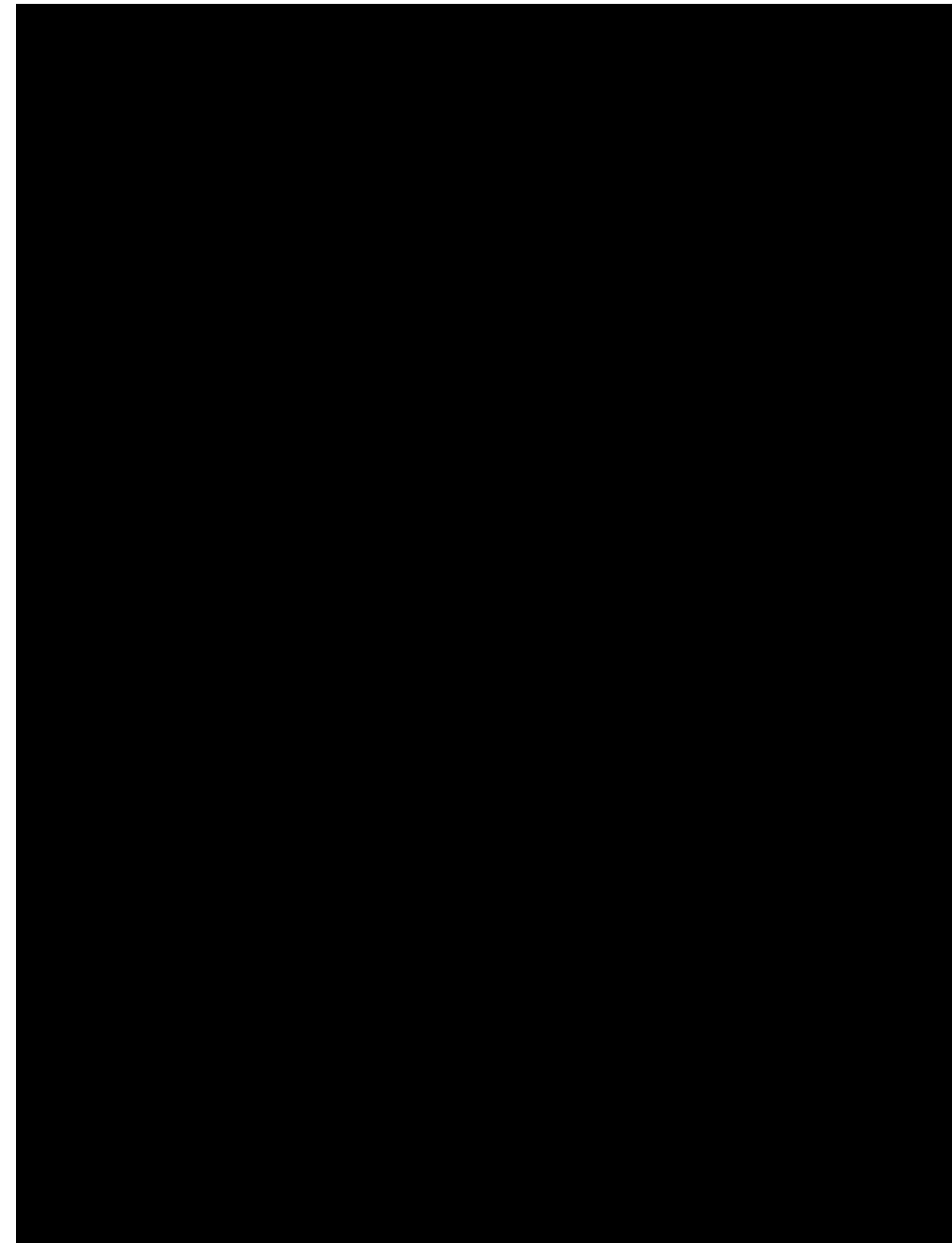
ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED





ATTACHMENT C

**VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR
PUBLICATION**

PŘÍLOHA C

VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ