

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”); and
- **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”); and
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, Ing. Martin Šlégl, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“); a
- **MedImmune, LLC**, having a place of business at One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA (“**Sponsor**”).
- **MedImmune, LLC**, se sídlem One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol Number:	D5290C00004	Číslo Protokolu:	D5290C00004
Protocol Title:	<i>A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MEDI8897, a Monoclonal Antibody With an Extended Half-life Against Respiratory</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost přípravku MEDI8897, monoklonální protilátky</i>

	<i>Syncytial Virus, in Healthy Late Preterm and Term Infants (MELODY)</i>		<i>s prodlouženým poločasem proti respiračnímu syncytiálnímu viru u zdravých nedonošených („late preterm“) a donošených dětí (MELODY)</i>
Protocol Date:	<i>06 Jun 2019</i>	Datum Protokolu:	<i>6. června 2019</i>
Sponsor:	<i>MedImmune, LLC</i>	Zadavatel:	<i>MedImmune, LLC</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 Neonatology, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Novorozenecké oddělení, které 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>
CEC / LEC / RA:	<i>CEC / LEC: Etická komise IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	MEK / LEK / SÚKL:	<i>MEK / LEK: Etická komise IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Designee: means any person designated by the Sponsor in writing who undertakes activities on behalf of the Sponsor in relation to the Study, which may include an Affiliate or the IQVIA.

Developed Technology: means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution, the Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Investigational Product, or the use thereof.

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

Investigational Product means the study drug(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol.

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

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

Pověřenou osobou se rozumí jakákoli osoba písemně pověřená Zadavatelem, aby jeho jménem vykonávala činnosti související se Studií. Může se jednat o Přidruženou společnost nebo o IQVIA.

Vyvinutými technologiemi se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, zdokonalení nebo změny učiněné Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem (jednotlivě nebo společně s ostatními) v průběhu Studie nebo jako její výsledek, související přímo s Hodnoceným léčivem nebo jeho použitím.

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

Hodnoceným léčivem se rozumí hodnocený přípravek (přípravky), případné placebo a případný srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu.

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

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

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

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: means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications (submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Investigational Product, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.

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

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

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data a údaje: Rozumí se jimi všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a komunikace s etickými komisemi a kontrolními úřady (podání ke schválení a zprávy o průběhu klinického hodnocení) shromažďované, vytvářené nebo používané v souvislosti se Studií a/nebo s Hodnoceným léčivem v písemné, elektronické, optické či jiné podobě, například všechna zaznamenaná původní pozorování a záznamy o klinických úkonech, např. formuláře záznamů Subjektů studie a všechny další zprávy a záznamy nezbytné k vyhodnocení a rekonstrukci Studie.

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 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).

Biological Materials: any human biological materials, including but not limited to blood,

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 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).

Biologické materiály: veškeré biologické materiály, například krev, tělní tkáň, plazma

body tissue, plasma and any other material containing human cells.

Secondary Research: research that exceeds or differs from the research specified in the Protocol, including genetic research.

Intellectual Property: means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trade-marks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered, or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.

Controller: means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.

Personal data: means any information relating to an identified or identifiable natural person (“**Data Subject**”); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

Personal Data Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data

nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

Vedlejší výzkum: výzkum, který je nad rámec výzkumu popsaného v Protokolu nebo se od něj liší, například genetický výzkum.

Duševní vlastnictví: rozumí se jím veškerá práva k nápadům, lékovým formám, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, písemným záznamům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám a technikám a další informace, např. patenty, ochranné známky, ochranné známky služeb, obchodní názvy, zapsané vzory, autorská práva a další práva nebo vlastnictví podobné výše uvedeným položkám, a to kdekoli na světě bez ohledu na to, zda jsou zapsané, či nikoli, společně s právem žádat o jejich zapsání.

Správce údajů: je fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.

Osobní údaje: jsou veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „**Subjekt údajů**“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

Porušením zabezpečení osobních údajů: je porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených,

transmitted, stored or otherwise processed.

Applicable Law: means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation regulatory authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under the CTA, including Good Clinical Practice, and all generally accepted standards of good laboratory practice, good clinical practice and good medical practice.

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, negotiating and contracting with clinical research sites;

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

WHEREAS, Institution and Investigator permit IQVIA to perform any and all of the Sponsor obligations as a sponsor, as delegated to IQVIA, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to IQVIA.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and

uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

Příslušné právní předpisy: jsou všechny mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a směrnice, což například zahrnuje pravidla a předpisy kontrolních úřadů, rozhodnutí a odvětvové kodexy (včetně všech jejich úprav a souvisejících prováděcích předpisů), které platí pro Studii a činnosti nebo vztahy podle této Smlouvy, včetně směrnice pro správnou klinickou praxi a všech všeobecně uznávaných zásad správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

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, vyjednávání 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 a Zadavatel po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby IQVIA plnila veškeré závazky Zadavatele jakožto zadavatele, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva Zadavatele, jejichž uplatňováním bude pověřena.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními

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.

Site acknowledges to have, at all times during the course of the Study, appropriate licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study in accordance with GCPs, regulatory requirements and all applicable laws, and has no notice of any investigations that would jeopardize such licenses, approvals or certifications.

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.

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Klinického hodnocení veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Klinického hodnocení v souladu se zásadami správné klinické praxe, požadavky kontrolních úřadů a platnými právními předpisy. Neví o žádných řízeních, která by mohla takové licence, schválení nebo certifikáty ohrozit.

This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.2 Informed Consent Form

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

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized

Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti

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

- (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 early terminating the Study.

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

- (iii) 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 k Subjektům studie po dobu 15 let od dokončení nebo předčasného ukončení

Studie.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records.

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, Study Data, other source documents and all required licenses, certificates and accreditations 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.

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

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy.

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, Studijním datům a údajům, dalším zdrojovým dokumentům a všem požadovaným licencím, certifikátům a akreditacím, 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

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

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

1.3.4 License. The Sponsor hereby grants to the Institution a perpetual, royalty-free non-exclusive license to use the Intellectual Property arising from

a údajů.

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

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Zadavatel a IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA a Zadavatel poskytnou veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění 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. Bude-li Místo provádění klinického hodnocení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a IQVIA právo odpovědi nejprve posoudit a schválit.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení časově neomezenou bezúplatnou nevýhradní licenci na využívání

the Study for internal research and educational purposes only, and with no right to grant sub-licenses. The provisions of Sections 3 (Confidentiality) and 5 (Publications Rights) of this Agreement shall continue to apply in relation to any such license.

1.3.5 Regulatory assistance. Site agrees to assist with regulatory submissions, if necessary, subject to Sponsor paying a reasonable fee.

1.3.6 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 labelling 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.

Duševního vlastnictví, které vznikne ze Studie, a to výhradně pro účely interního výzkumu a vzdělávání, bez práva k udílení podlicencí. Ustanovení článku 3 (Důvěrnost) a 5 (Práva na zveřejnění) této Smlouvy zůstávají v platnosti i pro veškeré takové licence.

1.3.5 Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že v případě nutnosti poskytne součinnost při podáních kontrolním úřadům proti úhradě přiměřeného poplatku Zadavatelem.

1.3.6 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 osobami nebo stranami, které Zkoušející pověří plněním povinností a funkcí souvisejících 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 regulatorních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející zavazuje, že ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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.

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.

Investigator and/or Study Staff may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Staff. If the Investigator and/or Study Staff are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení najmou jakoukoli fyzickou osobu nebo subjekt k poskytování služeb pro výkon povinností a funkcí souvisejících se Studií, musí se ujistit, že tato osoba nebo subjekt jsou kvalifikováni k výkonu těchto se Studií souvisejících povinností a funkcí a zavedou postupy k zajištění integrity vykonávaných povinností a funkcí souvisejících se Studií a všech generovaných dat.

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

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

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.

Zkoušející a/nebo Studijní personál budou možná vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studií. Smluvní strany se dohodly, že za účast na takových schůzkách nebude Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu vyplácena žádná odměna navíc. Budou-li Zkoušející nebo Studijní personál pověřeni, aby provedli nějaké další úkony nad rámec těch, které jsou požadovány v rámci provádění Studie, budou podmínky poskytování takových služeb upraveny

a separate agreement.

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. Use of Biological Materials.

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Site acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

v samostatné smlouvě.

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 provádění 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. Používání Biologických materiálů.

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku a případného placeba a srovnávacího přípravku (bude-li používán) je Zadavatel.

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 Sponsor and/or IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

Site acknowledges that any collection, handling, transportation and retention of Biological Materials, is carried out in accordance with the Protocol, informed consent and all applicable laws and regulations. Site agrees and acknowledges that Sponsor may use the Biological Materials to conduct Secondary Research, subject to the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.

This section 1.6 "Use and Return of

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

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí 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 Zadavatelem a/nebo IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchování budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a platnými právními a dalšími předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s platnými právními a dalšími předpisy a pod podmínkou získání informovaného souhlasu.

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání

Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials” shall survive termination or expiration of this Agreement.

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 and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. Site acknowledges that the Study is part of a multi-center Study, and that when the enrollment goal for the multi-center Study as a whole is reached, enrollment will be closed at all sites, including at the Site, regardless of whether the Site or any other site has reached its individual enrollment goal.

1.8 Treatment of any Study Subject shall not be initiated, unless all approvals and/or consents of Ethics Committees, State institute for Drug control and any other approvals required for commencing of the Study are obtained.

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

Hodnoceného přípravku a Vybavení a jejich vrácení. Využívání Biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.

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 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. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl nábory pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně tohoto bez ohledu na to, zda toto nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splnilo vlastní náborový cíl.

1.8 Léčba Subjektů studie nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná svolení potřebná k zahájení Studie.

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,

other Confidential Information (as defined below).

Sponsor and/or IQVIA acknowledge, that with regard to this Study, which is subject hereof, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been and will be concluded by and between them and the Investigator without the participation of the Institution.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 1 040 468**.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**Confidential Information**” means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of a Party, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature (including, without limitation, the Study Data, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).

Confidential Information shall not include information that:

(i) can be shown by documentation

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).

Zadavatel a/nebo společnost IQVIA prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **1 040 468 Kč**.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrnými informacemi**“ se rozumějí (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré informace a údaje o firmách, zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících v jakékoli podobě, které budou sděleny některé ze Smluvních stran nebo je některá ze Smluvních stran získá jiným způsobem přímo či nepřímo v souvislosti s touto Smlouvou a které budou důvěrné nebo soukromé povahy (například Studijní data, veškeré informace týkající se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodik, vzorců, plánů, záměrů, odhadů, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingových aktivit, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mzdových tarifů, záznamů, financí a personálu).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

(i) na základě příslušné

to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

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

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

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

3.2 Obligations

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

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential

dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli 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 Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; nebo

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

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

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

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;

- (iii) in case of disclosure required by law or by a regulatory authority, it shall be crafted as reasonably requested by IQVIA/Sponsor so that disclosure is limited to that required by laws and regulations.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

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;

- (iii) v případě, že bude jejich zveřejnění požadováno ze zákona nebo jejich zveřejnění bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků IQVIA / Zadavatele Důvěrné informace upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které jsou vyžadovány platnými právními předpisy.

Za účelem ochrany Důvěrných informací Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; a
- (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 neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje

v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Compelled Disclosure

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 Sb., on Agreements Register. As and between the 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 such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, Attachment A – Budget and Payment Schedule, Attachment D – Copy of the Certificate of Insurance, 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 exempt from such publication, unless they have been previously published in another public

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 berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost IQVIA tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušejícího, Příloha A – Rozpočet a platební přehled, Příloha D – Kopie pojistného certifikátu, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců, pokud již nebudou uveřejněny v nějakém jiném

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. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of the last Party 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 survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the Sponsor shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Party or that of the Sponsor.

4.2 The Sponsor shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Investigational Product, any Developed Technology and the Study Data, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Data in accordance with GCP and the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly disclose any such Intellectual

veřejném rejstříku. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha C.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu Stranou, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

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 Přetrvání platnosti

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Pokud v této Smlouvě není výslovně uvedeno něco jiného, nezíská žádná Smluvní strana ani Zadavatel právo, nárok či podíl na Duševním vlastnictví jiné Smluvní strany nebo Zadavatele.

4.2 Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie nebo v souvislosti s Hodnoceným léčivem a veškerým Vyvinutým technologiím a Studijním datům a údajům náleží Zadavateli, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni uchovávat Studijní data v souladu se zásadami správné klinické praxe a Příslušnými právními předpisy.

Property to the Sponsor in writing or in such other format as the parties may agree.

4.3 To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the Sponsor (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Clause 4.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Staff shall assign, such Intellectual Property to the Sponsor (or its Designee) on creation, and shall take all steps as are reasonably required in order for the Sponsor to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Section 4.

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 The Institution and the Principal Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section 05. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution and Investigator agree not to independently publish the results of the Study until first occurrence of one of the following: (i) multi-center primary Publication is published; (ii) no multi-center primary publication is submitted within two (02) years after conclusion, abandonment, or termination of the Study at all sites; or (iii) Sponsor confirms in writing there will be no multi-center primary Publication . All such

Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni předávat Zadavateli veškeré takové Duševní vlastnictví neprodleně v písemné formě nebo ve formátu, na němž se smluvní strany dohodnou.

4.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) veškerá svá práva, nároky a podíly k veškerému Duševnímu vlastnictví, na něž se vztahují ustanovení článku 4.2 výše, pokud takové Duševní vlastnictví bude možné postoupit v budoucnu. Pokud takové Duševní vlastnictví nebude možné v budoucnu postoupit, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že ho Zadavateli (nebo jím Pověřené osobě) postoupí v okamžiku jeho vytvoření a že zajistí, aby tak učinil také Studijní personál a podnikne všechny kroky, které jsou odůvodněně zapotřebí k tomu, aby Zadavatel mohl v plnosti využívat výhod planoucích z práv postoupených podle tohoto článku 4.

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou oprávněni publikovat výsledky Studie nebo zveřejňovat prezentace související se Studií tak, jak je uvedeno v tomto článku 5. Je-li Studie součástí multicentrického klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nezveřejní nezávisle výsledky Studie dříve, než poprvé dojde k jedné z níže uvedených situací: (i) bude publikována multicentrická primární publikace; (ii) do dvou (2) let od uzavření, opuštění nebo ukončení Studie ve všech místech provádění klinického hodnocení nebude předložena žádná multicentrická

publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.

5.2 The Institution and/or the Investigator shall provide the Sponsor with copies of any materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.

5.3 At the request of the Sponsor, the Institution and/or the Investigator:

5.3.1 shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies;

5.3.2 shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the Sponsor receives the material to allow the Sponsor to take such measures as the Sponsor considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.

5.4 The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Data or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study:

primární publikace; nebo (iii) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude vydána žádná multicentrická primární publikace. Všechny tyto publikace nebo prezentace (i) budou v souladu s akademickými standardy a směrnicemi Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (ICMJE – International Committee of Medical Journal Editors), (ii) nebudou falešné nebo zavádějící, (iii) budou v souladu se všemi Příslušnými právními předpisy, (iv) nebudou vydány za jakýmkoli komerčním účelem.

5.2 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poskytnou Zadavateli kopie veškerých materiálů týkajících se Studie nebo Vyvinutých technologií, které budou chtít publikovat (nebo odevzdat k publikování) nebo o nichž budou chtít vést prezentaci, nejpozději třicet (30) dnů před publikací, odevzdáním k publikování nebo prezentací.

5.3 Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející na žádost Zadavatele:

5.3.1 nevedou v zamýšlené publikaci Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, případně je ze zamýšlené publikace odstraní;

5.3.2 odloží publikaci, odevzdání k publikování nebo prezentaci o devadesát (90) dnů od data, kdy Zadavatel takové materiály obdrží, aby mohl Zadavatel učinit kroky, které bude považovat za nezbytné k ochraně svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.

5.4 Ve všech publikacích a prezentacích souvisejících se Studií, se Studijními daty a údaji nebo s Vyvinutými technologiemi a také ve všech informacích o finančních vztazích v souvislosti se Studií budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející uvádět

“**MedImmune sponsored this clinical trial.**” A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Data and/or the Developed Technologies shall be provided to the Sponsor on publication or presentation, and the Sponsor shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.

5.5 The Sponsor has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the Sponsor shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

5.6 If the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship criteria. The Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, approve the final version of the publication to be published and retain full responsibility for its content. Sponsor financial support for this Study, any other financial relationship with Sponsor, as well as any other relevant financial relationships as required by the journal or congress shall be disclosed in the publication. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the Sponsor in respect of publication shall be subject to the Sponsor’s publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com.

tento odkaz: „**Zadavatelem tohoto klinického hodnocení byla společnost MedImmune.**” Při publikaci nebo prezentaci bude Zadavateli poskytnuta kopie veškerých publikací a prezentací souvisejících se Studií, Studijními daty a údaji nebo Vyvinutými technologiemi a Zadavatel má právo pořizovat si kopie publikací a prezentací a šířit je, bude-li to považovat za nezbytné.

5.5 Zadavatel se dlouhodobě zavázal, že bude dodržovat zásady transparentnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel uvede Studii v rejstřících klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v požadovaném formátu (mj. na webu www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo že výsledky případně poskytne také Kontrolním úřadům a v souladu s Příslušnými právními předpisy.

5.6 Vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející souhlasit s kritérii autorství podle ICMJE, Zkoušející bude navrhovanou publikaci řídit, připravovat nebo posuzovat a bude schvalovat její konečnou verzi určenou k publikování a ponese plnou odpovědnost za její obsah. V publikaci bude zveřejněna skutečnost, že Zadavatel poskytl pro tuto Studii finanční podporu a budou v ní uvedeny údaje o veškerých dalších finančních vztazích se Zadavatelem i o jakýchkoli jiných relevantních finančních vztazích podle požadavků časopisu nebo kongresu. Za toto autorství mu nebude vyplacena žádná odměna. Autorství, psaní lékařských článků a redakční nebo logistická podpora poskytovaná Zadavatelem Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení v souvislosti s publikováním se řídí Zadavatelovou publikační politikou, která je podrobně

popsána na webu www.astrazeneca.com.

5.7 Survival

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

5.7 Přetrvání platnosti

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 Investigator Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator 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, the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council 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.

Investigator’s 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;

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje Zkoušejícího

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející může být požádán o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými společnostmi v souladu s Příslušnými právními předpisy, včetně toho, jak je uvedeno níže, a po dobu přiměřeně potřebnou k níže uvedeným účelům.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou zahrnovat jméno, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů, 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

- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide 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.

6.2 Study Subject and Study Staff Personal Data

The Parties and Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection applicable laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Study Subjects and Study Staff, where the Sponsor, the Institution and the Investigator shall act as Data Controllers

poboček;

- (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky;
- (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení 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 možná neposkytují stejnou úroveň ochrany údajů jako zákony v zemi Zkoušejícího. V takových případech IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby před jakýmkoli předáním údajů byly uplatněny vhodné záruky v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele zajistit ochranu osobních údajů Zkoušejícího odpovídající požadavkům zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů platných v zemi Zkoušejícího.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie a Studijního personálu

Strany se zavazují zachovávat ve vztahu k Subjektům studie účastnícím se této Studie zásady lékařského tajemství a vždy dodržovat své závazky stanovené všemi příslušnými právními předpisy na ochranu osobních údajů, vztahujícími se na tuto Smlouvu, a zásadami ochrany Osobních údajů Subjektů studie a Studijního personálu v těch případech, kdy budou Zadavatel, Zdravotnické zařízení

with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.

Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects' and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.

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

6.3 Data Controller

The Sponsor, the Institution and the Investigator shall be the data controllers 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 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and IQVIA and Sponsor shall ensure that any Personal Data

a Zkoušející jednat jako Správci údajů s ohledem na zpracování a ochranu Osobních údajů, které bude každý z nich zajišťovat.

Jak Zadavatel, tak smluvní Strany budou udržovat vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření na ochranu Osobních údajů Subjektů studie a Studijního personálu, které budou v souvislosti s touto Smlouvou zpracovávat.

Jména členů Studijního personálu mohou být v databázi kontaktů společnosti IQVIA pro studie zpracovány pouze pro účely související se Studii.

6.3 Správce údajů

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou působit jako správci 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 Zpracování dat

Každá smluvní Strana nese odpovědnost za vlastní zpracování osobních údajů. IQVIA a Zadavatel zajistí, aby byly osobní

relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects.

The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ("**Data Subject's Request**"). The Institution and/or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution or Investigator is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or IQVIA. To the extent, the Sponsor and/or IQVIA needs to provide information to the Institution or Investigator, the Institution or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA within five (5) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or IQVIA shall cooperate with the Institution or Investigator and shall provide the Institution or Investigator with, subject to applicable laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Institution and/or Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or IQVIA, provide Sponsor and/or IQVIA with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or IQVIA as may be required by the Sponsor and/or IQVIA to respond to a Data Subject's Request.

údaje Subjektů studie, Zkoušejícího a případně Studijního personálu shromažďovány, ukládány, využívány, sdělovány a předávány v souladu s platnými mezinárodními a národními předpisy o ochraně soukromí a v souladu s informovaným souhlasem, který byl nebo bude získán od Subjektů studie.

Zdravotnické zařízení jmenuje osobu, která bude primární kontakt a bude odpovídat na všechny žádosti či dotazy vznesené v rámci uplatňování těch práv Subjektů studie, které tyto subjekty mají jako Subjekty údajů, a/nebo práv Studijního personálů ve vztahu ke zpracování jejich Osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „**Žádost Subjektu údajů**“). Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející uvedomí Zadavatele a/nebo společnost IQVIA o Žádosti Subjektu údajů a vyžádá si jejich součinnost při odpovídání na takovou žádost, avšak pouze v tom rozsahu, v jakém Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející nemohou tuto Žádost Subjektu údajů zpracovat nebo na ni odpovědět bez informací, které může poskytnout pouze Zadavatel a/nebo společnost IQVIA. V tom rozsahu, v jakém bude zapotřebí, aby Zadavatel a/nebo IQVIA poskytl Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu informace, uvedomí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející Zadavatele a/nebo společnost IQVIA o této Žádosti Subjektu údajů do pěti (5) dnů od jejího obdržení. Za takových okolností bude Zadavatel a/nebo IQVIA spolupracovat se Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím a poskytne jim, v souladu s příslušnými právními předpisy, požadované informace; podnikne také veškeré přiměřené kroky umožňující Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědět na tuto Žádost Subjektu údajů. Na základě odůvodněného požadavku Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA poskytne Zdravotnické zařízení

6.5 If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "**Reportable Breach**"), the Institution or Investigator must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution or Investigator shall also inform them, unless the Institution or Investigator has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution or Investigator shall notify the Sponsor and/or IQVIA of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

6.6 Both the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, the Sponsor, its staff or subcontractors.

a/nebo Zkoušející Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA jakékoli informace, podnikne jakékoli kroky nebo poskytne takovou součinnost, jakou bude Zadavatel a/nebo společnost IQVIA případně potřebovat k odpovědi na Žádost Subjektu údajů.

6.5 Pokud dojde k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k jakýmkoli Osobním údajům Subjektu studie nebo Studijního personálu zpracovávaným v souvislosti s touto Smlouvou, a pokud je pravděpodobné, že by toto porušení mohlo ohrozit práva a svobody jednotlivce (dále „**Oznamované porušení**“), musí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vyrozumět příslušný dozorový úřad bez zbytečného prodlení a nejpozději do 72 hodin od chvíle, kdy se o takovém porušení dozví. Pokud takové Oznamované porušení představuje pro dotčené jednotlivce vysoké ohrožení, musí je o tom Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející také informovat, s výjimkou situace, kdy Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející již podnikli účinná technická a organizační ochranná opatření zajišťující, že k takovému ohrožení pravděpodobně nedojde. Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející budou Zadavatele a/nebo společnost IQVIA informovat o všech Oznamovaných porušeních nejpozději do 24 hodin od chvíle, kdy se o takovém Oznamovaném porušení dozví.

6.6 Smluvní Strany a Zadavatel se vzájemně odškodní, budou bránit a zprostí odpovědnosti v případě jakýchkoli a veškerých odpovědností za škodu, nároků, ztrát, žalob, rozsudků a přiměřených nákladů na právní zastoupení v souvislosti s jakýmkoli porušením povinností, zanedbáním, chybou nebo opomenutím relevantních povinností ochrany osobních údajů podle této Smlouvy jinou smluvní Stranou, Zadavatelem, jeho zaměstnanci

6.7 Survival

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE

The Sponsor shall ensure that the Study insurance policy for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 52 paragraph 3 letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll. will have been concluded before the commencement of the Study. The insurance policy shall also cover the provision of compensation in the event of the death or injury of a Study Subject resulting from the course of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment D.

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.

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

nebo subdodavateli.

6.7 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

Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu D této Smlouvy.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyzoomět 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.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami 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

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.

Indemnification by Sponsor is covered in a separate indemnification letter, in accordance with provisions set forth in Attachment D. Sponsor and IQVIA maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Insurance” 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 with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this

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 Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném smluvní odškodnění podle ustanovení Přílohy D. Zadavatel i IQVIA mají uzavřené smluvní pojištění odpovědnosti s dostatečnými limity k pokrytí jejich závazků ze Studie.

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu studie a pojištění“ 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 okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním

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

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 jakoukoli odpovědnost kterékoli ze smluvních Stran za úmrtí nebo zdravotní újmu způsobenou 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 kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’ 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 Sponsor and 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 regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

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

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

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

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

Site also acknowledges, that they did not enter into any contract that might interfere with the performance of the Study, or that might impair the acceptance of the resulting data by regulatory authorities, or create a conflict of interest.

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

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for

Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že neuzavřelo žádnou smlouvu, která by mu mohla bránit v provádění Studie nebo by mohla znemožnit schválení výsledných údajů kontrolními úřady či případně vyvolat konflikt zájmů.

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo

which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, the Investigator warrants that he/she will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Investigator's relationship with Sponsor that may be externally imposed on Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Investigator is affiliated.

13. ANTI-BRIBERY

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

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

Pokud v době trvání této Smlouvy nebo do dvou (2) let od jejího ukončení se Zkoušející stane členem výboru či komise pro stanovení receptářů nebo vývoj klinických směrnic, Zkoušející zaručuje, že bude daný výbor nebo komisi informovat o existenci a povaze této Smlouvy a bude jednat v souladu s postupy stanovenými daným výborem či komisí. Zkoušející se také zavazuje, že bude plně dodržovat všechny příslušné závazky na sdělování informací, které se týkají jeho vztahů se Zadavatelem a které mohou být Zkoušejícímu uloženy jinou stranou na základě požadavků jakéhokoli zdravotnického zařízení, lékařské komise nebo jiné lékařské nebo vědecké organizace, s níž je Zkoušející ve spojení.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

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

účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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.

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

15.2 Termination

IQVIA and 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 determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs,

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

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním 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 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 usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo

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

provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA 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

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

non-editable format notice with confirmed transmission report, or

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 / Název: MedImmune LLC Address / Adresa: One MedImmune Way, Gaithersburg, MD 20878, United States
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel./ Tel: [REDACTED] And / A Name / Název: IQVIA RDS Inc Address / Adresa: Global Legal Department, 100 IMS Drive, Parsippany, NJ 07054, USA Attention/K rukám: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Thomayerova nemocnice Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic / Česká republika Attention / K rukám: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč 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

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,

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

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

nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

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 nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného

Sponsor.

Sponsor may and/or IQVIA may upon Sponsor's request, assign this Agreement to a third party (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor) and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) 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

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.

18.7 Signatures

This Agreement shall be executed in three (3) original counterparts, with each Party receiving one counterpart.

souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Zadavatel může a/nebo společnost IQVIA na žádost Zadavatele může převést tuto Smlouvu na třetí stranu (a společnost IQVIA může na žádost Zadavatele převést svá práva a povinnosti z této Smlouvy na Zadavatele), a Zadavatel a/nebo IQVIA (podle toho, o který z těchto případů se jedná) neponese odpovědnost 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.

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 Přetrvání platnosti

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

18.7 Podpisy

Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, každá ze Stran obdrží po jednom vyhotovení.

The following attachments shall form an integral part of this Agreement:

Attachment A – Budget & Payment Schedule

Attachment B – Power of Attorney/Delegation letter for IQVIA

Attachment C – Version of Agreement intended for publication

Attachment D – Copy of Insurance Certificate

Attachment E – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials

Attachment F – Approval of the Local Ethics Committee

Attachment G – Approval of the State Institute for Drug Control

Attachment H – Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Attachment I – Informed Consent Form

Attachment J – Financial Disclosure Form of Investigator

Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha C – Verze Smlouvy určená ke zveřejnění

Příloha D – Kopie pojistného certifikátu

Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Příloha F – Souhlas místní etické komise

Příloha G – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Příloha I – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie

Příloha J – Finanční prohlášení Zkoušejícího

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY MedImmune / NA DŮKAZ SOUHLASU
PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE MedImmune**

Name/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

**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.**

**Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / Na základě plné moci
IQVIA Czech Republic s.r.o.**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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

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: 5.9.2019

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

Name/ Jméno: [REDACTED]

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED



