

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Ústav pro péči o matku a dítě**, having a place of business at Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 - Podolí, Czech Republic, Identification number: 00023698, Tax identification number: CZ00023698, represented by [REDACTED] (the "**Institution**"); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED] ("**IQVIA**"); and
- **MedImmune, LLC**, having a place of business at One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA ("**Sponsor**").

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

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Ústav pro péči o matku a dítě**, se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Česká republika, Identifikační číslo: 00023698, Daňové identifikační číslo: CZ00023698, zastoupené [REDACTED] ("**Zdravotnické zařízení**"); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená [REDACTED] ("**IQVIA**"); a
- **MedImmune, LLC**, se sídlem One MedImmune Way, Gaithersburg, Maryland, 20878, USA ("**Zadavatel**").

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

<b>Protocol Number:</b>	D5290C00005
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase 2/3 Randomized, Double-blind, Palivizumab-controlled Study to Evaluate the Safety of MEDI8897, a Monoclonal Antibody With an Extended Half-life Against Respiratory Syncytial Virus, in High-risk Children (MEDLEY)</i>
<b>Protocol Date:</b>	06 Jun 2019
<b>Sponsor:</b>	MedImmune, LLC
<b>Country where Institution is Conducting Study:</b>	Czech Republic
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Czech Republic

<b>Číslo Protokolu:</b>	D5290C00005
<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojitě zaslepené klinické hodnocení fáze 2/3 kontrolované palivizumabem posuzující bezpečnost přípravku MEDI8897, monoklonální protilátky s prodlouženým poločasem eliminace proti respiračnímu syncytiálnímu viru u dětí s vysokým rizikem (MEDLEY)</i>
<b>Datum Protokolu:</b>	6. června 2019
<b>Zadavatel:</b>	MedImmune, LLC
<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:</b>	Česká republika
<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Česká republika

<b>Key Enrollment Date:</b>	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</i>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
<b>ECMT / EC / RA:</b>	<p><b>CEC:</b> <i>Etická komise IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic</i></p> <p><b>LEC:</b> <i>Etická komise Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Czech Republic</i></p> <p><b>RA:</b> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>	<b>MEK / EK / SÚKL:</b>	<p><b>MEK:</b> <i>Etická komise IKEM a TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika</i></p> <p><b>LEK:</b> <i>Etická komise Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Česká republika</i></p> <p><b>Regulační úřad:</b> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>
<b>“Investigator”:</b>		<b>(„Zkoušející“):</b>	
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><b>Protocol:</b> the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><b>Case Report Form or CRE:</b> 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 (defined below).</p> <p><b>Designee:</b> 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.</p> <p><b>Developed Technology:</b> means any inventions, discoveries, improvements or developments</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><b>Protokol:</b> klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><b>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRE:</b> formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><b>Pověřená osoba:</b> Znamená jakoukoli osobu písemně pověřenou Zadavatelem, aby jeho jménem vykonávala činnosti související se Studii. Může se jednat o Přidruženou společnost nebo o IQVIA.</p> <p><b>Vyvinutá technologie:</b> Znamená veškeré vynálezy, objevy, zdokonalení nebo změny</p>	

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.

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.

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.

Hodnocené léčivo: Znamená hodnocený přípravek (přípravky), placebo, číselná srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu.

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

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

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 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 hodnocení 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, 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, trademarks, 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,

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 nebo jiné materiály obsahující lidské buňky.

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

Duševní vlastnictví: 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

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 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 requests the Institution to undertake such Study.

**WHEREAS**, Institution and Investigator permit IQVIA to perform any and all of the Sponsor obligations as

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, 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 směrnic 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 Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, aby společnost IQVIA plnila veškeré závazky Zadavatele jakožto

<p>a sponsor, as delegated to IQVIA, and to exercise any and all rights of Sponsor, as delegated to IQVIA.</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, the following is agreed:</p> <p><b>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b></p> <p>1.1 <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u>  Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable local, national and international laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, <u>Act No. 378/2007 Coll.</u>, on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("<b>Act on Pharmaceuticals</b>") 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 ("<b>Act on Medical Services</b>") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "<b>Applicable Laws</b>"). Institution 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 ("<b>Bribery Act</b>"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("<b>FCPA</b>") and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p> <p>Institution 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.</p> <p>This section 1.1 shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>1.2 <u>Informed Consent Form</u></p> <p>Institution 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 ("<b>ECMT</b>") and Local Ethics</p>	<p>zadavatele klinického hodnocení, jejichž plněním bude pověřena, a uplatňovala veškerá práva Zadavatele, jejichž uplatňováním bude pověřena.</p> <p><b>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ</b>, bylo dohodnuto následující:</p> <p><b>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></b></p> <p>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u>  Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými místními, národními a mezinárodními právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák. č. 378/2007 Sb.</u>, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("<b>Zákon o léčivech</b>") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, <u>zák. č. 372/2011 Sb.</u>, o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("<b>Zákon o zdravotních službách</b>") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "<b>Příslušné právní předpisy</b>"). Zdravotnické zařízení 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 ("<b>Protikorupční zákon</b>"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("<b>FCPA</b>") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p>Zdravotnické zařízení potvrzuje, že bude mít po celou dobu Studie veškerá oprávnění, schválení a certifikáty, které jsou nezbytné k bezpečnému, řádnému a zákonnému provádění Studie 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.</p> <p>Ustanovení tohoto článku 1.1 zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p> <p>1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u>  Zdravotnické zařízení 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</p>
---	--

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. Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution 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. Institution 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. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- (iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage

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. Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení bude:

- (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- (ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a
- (iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či

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 or early terminating the Study.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. For the purpose of conducting the Study, Institution shall afford in Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution'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.

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

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees

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

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve 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. Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní v souvislosti s prováděnou studií Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům a další zdrojové dokumentaci a všem požadovaným licencím, osvědčením a akreditacím, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické



to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

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

zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí Zadavatele a IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA a/nebo Zadavatel poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení vyzváno nějakým státním či kontrolním úřadem, aby odpovědělo na dotazy, budou mít Zadavatel a IQVIA právo takové odpovědi posoudit a schválit.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto udílí Zdravotnickému zařízení časově neomezenou bezúplatnou nevýhradní licenci na využívání Duševního vlastnictví, které vznikne ze Studie, a to výhradně pro účely interního výzkumu a vzdělávání, bez práva k udílení podlicencí. Ustanovení článku 3 (Důvěrný režim) a 5 (Práva na zveřejnění) této Smlouvy zůstávají v platnosti i pro veškeré takové licence.

1.3.5 Součinnost při podáních kontrolním úřadům. Zdravotnické zařízení 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

This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

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

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

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

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

pověří plněním povinností a funkcí souvisejících se Studii.

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v samostatné písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

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

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 a separate agreement.

#### 1.5 Adverse Events

The Site shall within the time frame set out in the Protocol report to IQVIA and Sponsor adverse events and serious adverse events or any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product 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 Institution'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 Institution'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 with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Institution acknowledges that Sponsor owns the Investigational Product, and any placebo and comparator drug (if applicable).

The Institution 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.

Zkoušející a/nebo Studijní personál mohou být vyzváni, aby se zúčastnili schůzek ke Studii. 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 v samostatné smlouvě.

#### 1.5 Nežádoucí příhody

Místo provádění klinického hodnocení uvědomí v čase stanoveném v Protokolu společnost IQVIA a Zadavatele o závažné nežádoucí příhodě a o jakémkoli nároku ve vztahu k jakémukoli onemocnění nebo újmě skutečně nebo údajně vzniklým v důsledku nežádoucí reakce na Hodnocené léčivo 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 LEK Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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 dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že vlastníkem Hodnoceného přípravku, placebo či srovnávacího přípravku (budou-li používány) je Zadavatel.

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

The manufacturing, packaging and labeling of the Investigational Product provided by the Sponsor shall be in compliance with all Applicable Laws.

Upon completion or termination of the Study, the Institution 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 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.

The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If Institution does not return the equipment, it may be charged with fair market value of the equipment by the Sponsor. Equipment may only be accessed and used by the Institution and/or Study Staff to the extent required for the conduct of the Study and only for the purposes described in the Protocol. If there are Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

Institution 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. Institution 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.

Výroba, balení a označení Hodnoceného léčiva poskytnutého Zadavatelem bude v souladu se všemi Příslušnými platnými předpisy.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení 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 se zavazuje, že bude 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.

Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Jestliže Zdravotnické zařízení vybavení nevrátí, bude mu moci Zadavatel načítovat přiměřenou tržní hodnotu takového vybavení. Přístup k vybavení smí mít pouze Zdravotnické zařízení a případně Studijní personál a smějí ho využívat v rozsahu nezbytném k provádění Studie a výhradně pro účely uvedené v Protokolu. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že odběr Biologických materiálů, nakládání s nimi, jejich přeprava a uchovávání budou probíhat v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel bude moci Biologické materiály využívat k provádění vedlejšího výzkumu v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a pod podmínkou získání informovaného souhlasu.

This section 1.6 "Use and Return of Investigational Product and Equipment. Use of Biological Materials" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 1.7 Key Enrollment Date

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

## 2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 862 120**.

## 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,

Ustanovení tohoto článku 1.6 „Používání hodnoceného přípravku a vybavení a jejich vrácení. Využívání biologických materiálů“ zůstávají v platnosti i po vypovězení nebo skončení platnosti Smlouvy.

### 1.7 Klíčové datum zařazení

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak Zadavatel a IQVIA budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, a že jakmile bude splněn cíl náboru pacientů do multicentrického klinického hodnocení jako celku, bude nábor ukončen ve všech Místech provádění klinického hodnocení včetně Zdravotnického zařízení bez ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení nebo jakékoli jiné Místo provádění klinického hodnocení splní vlastní náborový cíl.

## 2. PLATBY

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **862 120 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

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 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

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

- (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or

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 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, přičež 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

Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem

<p>as authorized in writing by the disclosing party;</p> <p>(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.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 <u>Compelled Disclosure</u></b> In the event that Institution 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.</p>	<p>či jakýmkoli regulaturním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany;</p> <p>(iii) v případě, že bude zveřejněn požadováno ze zákona nebo ho bude požadovat kontrolní úřad, budou podle požadavků společnosti IQVIA / Zadavatele klinického hodnocení upraveny tak, aby byly zveřejněny pouze ty údaje, které požadují platné právní předpisy.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Právo zveřejňování“.</p> <p><b>3.3 <u>Zákonem uložené odhalení</u></b> V případě, že Zdravotnické zařízení 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</p>
--	--

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, 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 register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B.

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, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data and Medical Records.

#### 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

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, Přílohu A – Rozpočet a platební přehled, 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 veřejném rejstříku. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha B.

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, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů a Zdravotních záznamů.

#### 3.5 Přetrvávající platnost

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 či nárok na Duševní vlastnictví jiné Smluvní strany či Zadavatele ani podíl na něm.

4.2 Veškerá práva a nároky k Duševnímu vlastnictví vzniklému ze Studie



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 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.

#### 4.4 Survival

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

### 5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 The Institution shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, as indicated in this Section 5. If this Study is part of a multi-center clinical trial, Institution agrees 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 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.

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. 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.

#### 4.4 Přetrvávající platnost

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 bude oprávněno 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 se zavazuje, 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 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

5.2 The Institution 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:

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

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 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: **“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](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)), and/or provide such results to the Regulatory Authorities and in accordance with Applicable Law.

5.6 Institution acknowledges that if the Sponsor invites the Investigator to be an author of a Sponsor-managed publication, the Investigator shall agree to comply with ICMJE authorship

Příslušnými právními předpisy, (iv) nebudou vydány za jakýmkoli komerčním účelem.

5.2 Zdravotnické zařízení poskytne 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 na žádost Zadavatele:

5.3.1 neuvede v zamýšlené publikaci Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, případně je ze zamýšlené publikace odstraní, a

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 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 bude Zdravotnické zařízení uvádět 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](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)) a že výsledky případně poskytne také Kontrolním úřadům a v souladu s Příslušnými právními předpisy.

5.6 Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že, vyzve-li Zadavatel Zkoušejícího, aby se stal autorem publikace řízené Zadavatelem, bude Zkoušející souhlasit

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](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7 Survival

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

### 6. PERSONAL DATA

#### 6.1 Investigator Personal Data

Institution acknowledges that 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 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;

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, které je podrobně popsána na [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

#### 5.7 Přetrvání platnosti

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

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1 Osobní údaje Zkoušejícího

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že před zahájením Studie i v jejím průběhu může být Zkoušející požádán o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce příslušných právních předpisů a nařízení na ochranu 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) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA nebo jejich zástupci a dceřinými či sesterskými společnostmi;

<p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</p> <p>(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and</p> <p>(vi) anti-corruption compliance.</p> <p>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.</p> <p><b>6.2 <u>Study Subject and Study Staff Personal Data</u></b></p> <p>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 with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.</p> <p>Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study Subjects' and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.</p> <p>Names of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.</p> <p><b>6.3 <u>Data Controller</u></b></p>	<p>(iii) dodržování platných právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;</p> <p>(iv) zveřejňování na stránkách www.clinicaltrials.gov a na dalších internetových stránkách a v databázích sloužících podobnému účelu;</p> <p>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné záležitosti; a</p> <p>(vi) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.</p> <p>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.</p> <p><b>6.2 <u>Osobní údaje Subjektu studie a studijního personálu</u></b></p> <p>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 a Zkoušející jednat jako Správci údajů s ohledem na zpracování a ochranu Osobních údajů, které bude každý z nich zajišťovat.</p> <p>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.</p> <p>Jména členů Studijního personálu mohou být v databázi kontaktů společnosti IQVIA pro studii zpracovány pouze pro účely související se Studií.</p> <p><b>6.3 <u>Správce osobních údajů</u></b></p>
--	---

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 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 shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the 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 the Institution or Investigator, the Institution 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

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.

Společnost IQVIA je oprávněna zpracovávat Osobní údaje, jak jsou definovány v platných zákonech na ochranu osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (společně dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů.

#### 6.4 Zpracování dat

Každá smluvní strana nese odpovědnost za vlastní zpracování osobních údajů. Společnost IQVIA a Zadavatel zajistí, aby byly osobní 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 personálu ve vztahu ke zpracování jejich Osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou (dále jen „**Žádost Subjektu údajů**“). Zdravotnické zařízení uvědomí 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 poskytli Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu informace, uvědomí 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

Institution 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.

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 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 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 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.

#### 6.7 Survival

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

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

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 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 vyzoomět 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 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**

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

The Institution 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 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 C. Sponsor and IQVIA maintain contractual liability coverage with sufficient limits to cover their obligations under the Study.

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

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

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

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

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

Náhrada škody vyplácená Zadavatelem je upravena v samostatném smluvní odškodnění podle ustanovení Přílohy C. Zadavatel i společnost IQVIA uzavřeli 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. 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 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 Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution 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 the Agreement.

#### **10. DEBARMENT**

The Institution 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 Institution shall notify Sponsor and/or IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

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

#### **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení 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**

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



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, Institution 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.

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

Institution also acknowledges, that it 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.

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

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

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are

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**

Zdravotnické zařízení 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, že veškeré takové formuláře budou neprodleně podle potřeby aktualizovány, aby během Studie a jednoho (1) roku po jejím dokončení byla zachována jejich přesnost a úplnost.

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.

Zdravotnické zařízení 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.

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 souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní

being provided to the Institution for the purpose of inducing it 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 agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

Institution acknowledges that, 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. Institution also acknowledges that the Investigator will 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 agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution 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.

hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude 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 souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že pokud v době trvání této Smlouvy a dva (2) roky po jejím skončení bude Zkoušející členem komise, která sestavuje pozitivní listy nebo vytváří doporučené postupy pro klinickou praxi, Zkoušející zaručuje, že takové komisi nesmlíčí existenci a povahu této Smlouvy a bude dodržovat postupy komisí stanovené. Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí, že Zkoušející bude plně dodržovat veškeré příslušné informační povinnosti ohledně vztahu Zkoušejícího a Zadavatele, které Zkoušejícímu mohou vzniknout externě na základě požadavků jakékoli instituce, lékařské komise či jiné lékařské či vědecké organizace, jíž je Zkoušející členem.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení 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,

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its 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, Sponsor and IQVIA may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

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

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

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

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

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

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

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, Zadavatel a IQVIA budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení 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 jednajících jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

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

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

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

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

## 16. NOTICE

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

### 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 & 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.

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

## 16. OZNÁMENÍ

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

- (i) in person;
- (ii) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- (iii) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- (iv) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

- (i) osobně;
- (ii) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- (iii) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- (iv) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor:	Name: <b>MedImmune LLC</b> Address: One MedImmune Way Gaithersburg, MD 20878, United States
To IQVIA:	Name: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel.: +420 246 044 111  And IQVIA RDS Inc Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
To Institution	Name: <b>Ústav pro péči o matku a dítě</b> Address: Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Czech Republic Tel: +420 296 511 111
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Czech Republic Tel: +420 296 511 807

Zadavateli:	Název: <b>MedImmune LLC</b> Adresa: One MedImmune Way Gaithersburg, MD 20878, Spojené státy americké
IQVIA:	Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: +420 246 044 111  a IQVIA RDS Inc Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA K rukám: General Counsel Email: officeofgeneralcounsel@iqvia.com
Zdravotnickému zařízení	Název: <b>Ústav pro péči o matku a dítě</b> Adresa: Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Česká republika Tel: +420 296 511 111
Zkoušejícímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, Česká republika Tel: +420 296 511 807

#### 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,

#### 17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto

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

## 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 Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and 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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

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

## 18. RŮZNÉ

### 18.1 Celistvost Smlouvy

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

### 18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

### 18.3 Převod Smlouvy

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

Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného 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 Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

**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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

**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 Přetrvávající platnost**

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Ústav pro péči o matku a dítě</b></p> <p><b>By:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Title: Director</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Ústavu pro péči o matku a dítě</b></p> <p><b>Jméno:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Funkce:</b> [REDACTED]</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under an agency agreement dated 05Sep2019, for and on behalf of MedImmune, LLC</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Smlouvy o zastoupení vystavené dne 5. září 2019, jménem MedImmune, LLC</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>Attachments:</b></p> <p>Attachment A - Budget and Payment Schedule Attachment B – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication</p>	<p><b>Přílohy:</b></p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění</p>



ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED																																
<p><b>A. PAYEE DETAILS</b> The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):</p> <table border="1" data-bbox="199 465 820 1160"> <tr> <td><b>Payee Name</b></td> <td>Ústav pro péči o matku a dítě</td> </tr> <tr> <td><b>Payee Address</b></td> <td>Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Czech Republic</td> </tr> <tr> <td><b>Payee Email Address</b></td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td><b>Bank Name</b></td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td><b>Bank Address</b></td> <td>Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic</td> </tr> <tr> <td><b>Bank Account IBAN Number or branch number</b></td> <td>Bank Account: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041</td> </tr> <tr> <td><b>SWIFT Code</b></td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td><b>VAT/GST/Tax ID Number</b></td> <td>CZ00023698</td> </tr> </table> <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.</p> <p>Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p> <p><b>B. PAYMENT TERM</b> IQVIA will pay the Payee monthly or <b>Quarterly</b>, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject</p>	<b>Payee Name</b>	Ústav pro péči o matku a dítě	<b>Payee Address</b>	Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Czech Republic	<b>Payee Email Address</b>	██████████	<b>Bank Name</b>	Česká národní banka	<b>Bank Address</b>	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic	<b>Bank Account IBAN Number or branch number</b>	Bank Account: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041	<b>SWIFT Code</b>	CNBACZPP	<b>VAT/GST/Tax ID Number</b>	CZ00023698	<p><b>A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB</b> Strany se dohodly, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb („Příjemce plateb“):</p> <table border="1" data-bbox="847 465 1460 1160"> <tr> <td><b>Název/jméno Příjemce plateb</b></td> <td>Ústav pro péči o matku a dítě</td> </tr> <tr> <td><b>Adresa Příjemce plateb</b></td> <td>Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Česká republika</td> </tr> <tr> <td><b>E-mailová adresa Příjemce plateb</b></td> <td>██████████</td> </tr> <tr> <td><b>Název banky</b></td> <td>Česká národní banka</td> </tr> <tr> <td><b>Adresa banky</b></td> <td>Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika</td> </tr> <tr> <td><b>Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky</b></td> <td>Bankovní účet: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041</td> </tr> <tr> <td><b>Kód SWIFT</b></td> <td>CNBACZPP</td> </tr> <tr> <td><b>DIČ / DPH / daňové identifikační číslo</b></td> <td>CZ00023698</td> </tr> </table> <p>Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.</p> <p>Pokud není příjemcem plateb Zkoušející, je povinnost Příjemce plateb provádět platby Zkoušejícímu, vzniká-li, stanovena v samostatné smlouvě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, ve které mohou být uvedeny jiné částky a jiné intervaly plateb než u plateb prováděných společností IQVIA Příjemci plateb.</p> <p>Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.</p> <p><b>B. TERMÍN PLATEB</b> Faktury od Příjemce plateb bude společnost IQVIA hradit měsíčně nebo <b>čtvrtletně</b> podle příloženého rozpočtu na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými pacienty. Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního pacienta do tohoto klinického hodnocení v Evropě. Platby, včetně případných plateb za všechny pacienty, kteří neprojdou screeningem („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených</p>	<b>Název/jméno Příjemce plateb</b>	Ústav pro péči o matku a dítě	<b>Adresa Příjemce plateb</b>	Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Česká republika	<b>E-mailová adresa Příjemce plateb</b>	██████████	<b>Název banky</b>	Česká národní banka	<b>Adresa banky</b>	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika	<b>Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky</b>	Bankovní účet: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041	<b>Kód SWIFT</b>	CNBACZPP	<b>DIČ / DPH / daňové identifikační číslo</b>	CZ00023698
<b>Payee Name</b>	Ústav pro péči o matku a dítě																																
<b>Payee Address</b>	Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Czech Republic																																
<b>Payee Email Address</b>	██████████																																
<b>Bank Name</b>	Česká národní banka																																
<b>Bank Address</b>	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic																																
<b>Bank Account IBAN Number or branch number</b>	Bank Account: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041																																
<b>SWIFT Code</b>	CNBACZPP																																
<b>VAT/GST/Tax ID Number</b>	CZ00023698																																
<b>Název/jméno Příjemce plateb</b>	Ústav pro péči o matku a dítě																																
<b>Adresa Příjemce plateb</b>	Podolské nábřeží 157/36 147 00 Praha 4- Podolí, Česká republika																																
<b>E-mailová adresa Příjemce plateb</b>	██████████																																
<b>Název banky</b>	Česká národní banka																																
<b>Adresa banky</b>	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika																																
<b>Bankovní účet IBAN nebo kód pobočky</b>	Bankovní účet: 20001-42238041/0710 IBAN: CZ19 0710 0200 0100 4223 8041																																
<b>Kód SWIFT</b>	CNBACZPP																																
<b>DIČ / DPH / daňové identifikační číslo</b>	CZ00023698																																

visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within 30 days of the end of this three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. 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, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by QuintilesIQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to QuintilesIQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.**

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.

#### **C. PAYMENT DISPUTE**

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

#### **D. MINIMUM ENROLMENT GOAL**

Site acknowledges that Site's minimum enrollment goal is 2 subjects per season and that Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách pacientů. Do 30 dnů od konce tohoto tříměsíčního období bude Příjemci plateb zaslán hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Datum splatnosti faktury bude za třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze, včetně předání všech stránek formulářů CRF, všech žádostí o objasnění údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace podle požadavků společnosti IQVIA a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotebtovaného materiálu společnosti IQVIA a splnění veškerých ostatních příslušných podmínek této Smlouvy.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

**Případy hrubých, diskvalifikujících porušení Protokolu nebudou podle této Smlouvy propláceny.**

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné společností IQVIA či Zadavatelem podle podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

#### **C. ROZPORY V PLATBÁCH**

Místo provádění klinického hodnocení bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby k uplatnění námitek ke všem rozporům v platbách v průběhu Klinického hodnocení.

#### **D. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET PRO ZAŘAZENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že jako závazek minimálního náboru musí do klinického hodnocení zařadit 2 pacienty, a zavazuje se, že vynaloží veškeré úsilí pro to, aby tento závazek splnilo v přiměřené lhůtě po zahájení Klinického hodnocení v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k dalšímu pokračování v Klinickém hodnocení.

<p><b>E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</b> Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> <p><b>F. SCREENING FAILURE</b> Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget, not to exceed one (1) screen failures paid per five (5) subject randomized.</p> <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.</p> <p><b>G. INVOICES</b> Original Invoices pertaining to this Study for the following items must be submitted to IQVIA for reimbursement at the following address:</p> <p style="text-align: center;"><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín Czech Republic Identification Number: 247 68 651 Tax Identification Number: CZ24768651</p> <p><b>Please note that invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Protocol number and Investigator name and site number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.</b></p> <p><b>H. EC/IRB/IEC FEES</b> EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p> <p><b>I. Conditional Procedures</b> Payment for the following conditional procedures performed at a visit, which are not included in the per visit cost, may be reimbursed upon receipt of original supporting invoices. Subject number and visit date must be included on an original invoice.</p>	<p><b>E. VYŘAZENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ</b> Proplacení plateb za vyřazené pacienty nebo pacienty s předčasným ukončením účasti bude rozpočteno poměrně podle počtu potvrzených vykonaných návštěv.</p> <p><b>F. PACIENTI, KTEŘÍ NEPROŠLI SCREENINGEM</b> Za návštěvy pacientů, kteří neprošli screeningem, budou hrazeny částky určené pro vstupní návštěvu podle připojeného platebního rozvrhu; maximálně bude proplacen jeden (1) pacient, který neprojde screeningem, na každých pět (5) randomizovaných subjektů hodnocení.</p> <p>Podmínkou pro vyplacení odměny za vstupní návštěvu je, že společnosti IQVIA budou předloženy CRF s vyplněnými stránkami o screeningu a případné další informace, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení vyšetření, která byla pacientům ve screeningu provedena.</p> <p><b>G. FAKTURY</b> Originály faktur za níže uvedené položky v tomto Klinickém hodnocení musí být odeslány společnosti IQVIA k proplacení na tuto adresu:</p> <p style="text-align: center;"><b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 – Karlín Česká republika Identifikační číslo: 247 68 651 Daňové identifikační číslo: CZ24768651</p> <p><b>Pamatujte prosím, že faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat název Zadavatele, číslo Protokolu, jméno Zkoušejícího a číslo Místa provádění klinického hodnocení. Po přijetí a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti u pacientů.</b></p> <p><b>H. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM</b> Náklady etických komisí budou propláceny průběžně po obdržení faktury vystavené etickou komisí; nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Platba bude prováděna přímo etické komisi. Veškerá další opětovná podání nebo obnovení na základě schválení ze strany IQVIA a Zadavatele budou uhrazena po obdržení příslušných dokladů.</p> <p><b>I. Výkony prováděné podle potřeby</b> Platby za následující výkony prováděné při návštěvě podle potřeby, které nejsou zahrnuty do nákladů za jednu návštěvu, mohou být proplaceny po přijetí originálu příslušných faktur. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo pacienta a datum výkonu.</p>
---	--

Conditional Procedure	Budget (OH included) in CZK	Úkon prováděný podle potřeby	Rozpočet v Kč (včetně režijních nákladů)
Complex Venipuncture Including Preparation and Shipment – per procedure	207.67	Komplexní odběr vzorků krve včetně přípravy a odeslání – za výkon	207,67
Topical anesthetic administration; subcutaneous or intramuscular injection – per procedure	415.33	Podání lokálního anestetika; podkožní nebo nitrosvalová injekce – za výkon	415,33
Nasal Swab Collection – per procedure	166.13	Výtěr z nosu – za výkon	166,13
<b>J. Unscheduled Visits</b> Payment for procedures performed at an Unscheduled Visit may be reimbursed upon receipt of original supporting invoices. Subject number and visit date must be included on an original invoice. <b>Such procedures will only be paid when performed outside any visit listed in the Budget table below.</b>		<b>J. Neplánované návštěvy</b> Platby za výkony provedené při neplánované návštěvě mohou být proplaceny po přijetí originálu příslušných faktur. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo pacienta a datum výkonu. <b>Takové výkony budou proplaceny, pouze pokud budou provedeny mimo všechny návštěvy uvedené níže v rozpočtové tabulce.</b>	
Procedure – Unscheduled Visit	Cost (OH included) in CZK	Výkon – neplánovaná návštěva	Náklad (včetně režie) v Kč
Brief Visit w/ Vitals including medical history update	484.87	Krátká návštěva – základní životní funkce včetně aktualizace anamnézy	484,87
Assessments of AEs/SAEs/AESIs/NOCDs	360.27	Vyhodnocení AE, SAE, AESI, NOCD	360,27
Concomitant Medications	387.80	Souběžně užívané léky	387,80
Venipuncture: RSV serology, PK, ADA, RSV neut AB collection and processing	207.67	Odběr vzorků krve: Odběr a zpracování sérologie RSV, PK, ADA, neutralizačních protilátek proti RSV	207,67
Assessment of skin reaction	456.87	Vyhodnocení kožní reakce	456,87
Investigational Product Administration	1 024.80	Podání hodnoceného přípravku	1 024,80
LRTI Severity Assessment (Tract Infection)	914.20	Zhodnocení závažnosti LRTI (infekce dolních dýchacích cest)	914,20
Nasal Swab / Tracheal Aspirate Collection	166.13	Výtěr z nosu / odběr tracheálního aspirátu	166,13
Physician, Simple	2 021.13	Lékař, jednoduchý	2 021,13
Physician, Complex	4 402.53	Lékař, komplexní	4 402,53
Study Coordinator, Simple	678.53	Koordinátor klinického hodnocení, jednoduchý	678,53
Study Coordinator, Complex	1 273.53	Koordinátor klinického hodnocení, komplexní	1 273,53
Pharm Disp p/visit	1 024.33	Výdej léků na jednu návštěvu	1 024,33
<b>K. Patient and Caregiver Travel Expenses</b> Patient/Caregiver will be provided with monetary coupons / luncheon vouchers regarding settlement of costs related to visit to the Institution by Patient/Caregiver pursuant to the Protocol (i. e. transport costs and/or expenses for boarding), in		<b>K. Cestovní náklady pacienta a pečovatele</b> Pacient/pečovatel obdrží peněžní poukázky / stravenky jako úhradu za výdaje spojené s návštěvou pacienta/pečovatele ve Zdravotnickém zařízení podle Protokolu (tj. výdaje za dopravu a/nebo přiměřené výdaje za stravování) v paušální	

<p>a flat sum in amount of <b>CZK 1 400.00</b> per one (1) visit of one (1) Study Subject per round trip. Monetary coupons / luncheon vouchers shall be handed to individual Patients/Caregivers by Investigator in strict compliance with instructions provided by Sponsor or IQVIA. Such Patient/Caregiver Expenses are not included in the attached Budget.</p> <p><b>L. SALINE OR TOPICAL ANESTHETIC REIMBURSEMENT (SUPPLIES PROVIDED BY THE PHYSICIAN OVER AND ABOVE THOSE USUALLY INCLUDED WITH THE OFFICE VISIT)</b> Payment for saline solution (for potential preparation of Synagis or MEDI8897 in order to maintain consistent volume for blinding purposes) or topical anesthetic costs will be reimbursed on a pass-through basis payable to the Payee not to exceed <b>CZK 8 309.00</b> total per patient per the duration of the study upon receipt of itemized invoice and copies of store receipts.</p> <p><b>M. STUDY START-UP FEE</b> A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of <b>CZK 20 297.00</b> will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.</p> <p><b>N. RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE</b> A one-time record storage payment of <b>CZK 11 128.00</b> will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Protocol requirements, Study Site shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p> <p><b>O. PHARMACY SET-UP FEE</b> A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of <b>CZK 28 488.00</b> will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and upon receipt of invoice.</p> <p><b>P. PHARMACY STORAGE FEE</b> An annual Pharmacy storage payment of <b>CZK 11 870.00</b> for the storage of Investigational Product will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Study Site and upon receipt of invoice.</p> <p><b>Q. Pharmacy Close-Out Fee</b></p>	<p>částce <b>1 400,00 Kč</b> za jednu (1) návštěvu jednoho (1) subjektu hodnocení, včetně zpáteční cesty. Peněžní poukázky / stravenky předá jednotlivým pacientům/pečovatelům Zkoušející přísně podle pokynů zadavatele nebo společnosti IQVIA. Tyto náklady na pacienta/pečovatele nejsou zahrnuty do připojeného rozpočtu.</p> <p><b>L. UHRAZENÍ NÁKLADŮ NA FYZIOLOGICKÝ ROZTOK (PLACEBO) NEBO NA LOKÁLNÍ ANESTETIKA (SPOTŘEBNÍ MATERIÁL DODANÝ LÉKAŘEM NAD MNOŽSTVÍ BĚŽNĚ ZAHRNUTÉ DO NÁVŠTĚVY V ORDINACI)</b> Platby za fyziologický roztok (k potenciální přípravě Synagis nebo MEDI8897, aby byl za účelem zaslepení zachován stejný objem) nebo za lokální anestetika budou propláceny průběžně Příjemci plateb ve výši nepřesahující <b>8 309,00 Kč</b> za pacienta za celou dobu trvání klinického hodnocení, po přijetí faktury rozepsané po položkách a kopií pokladních stvrzenek.</p> <p><b>M. ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b> Po vyhotovení všech smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a předání jejich originálů včetně originálu faktury společnosti IQVIA bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za zahájení klinického hodnocení ve výši <b>20 297,00 Kč</b>.</p> <p><b>N. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ / ARCHIVACI</b> Jednorázový poplatek za uchovávání záznamů ve výši <b>11 128,00 Kč</b> bude proplacen po přijetí faktury. Tento poplatek není zahrnut do přiloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Protokolu bude Místo provádění klinického hodnocení uchovávat všechny záznamy z klinického hodnocení na zabezpečeném místě, z něhož je možné je v případě potřeby snadno a rychle vyzvednout.</p> <p><b>O. POPLATEK ZA PŘÍPRAVU ČINNOSTI LÉKÁRNY</b> Jednorázová nevratná zahajovací platba za přípravu činnosti lékárny ve výši <b>28 488,00 Kč</b> bude provedena po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA a po obdržení originálu faktury.</p> <p><b>P. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU V LÉKÁRNĚ</b> Za uchovávání Hodnoceného přípravku v lékárně bude ročně hrazen poplatek ve výši <b>11 870,00 Kč</b>. Tento poplatek bude Místu provádění klinického hodnocení uhrazen po přijetí Hodnoceného přípravku Místem provádění klinického hodnocení a po přijetí faktury.</p> <p><b>Q. Poplatek za uzavření činnosti lékárny</b></p>
--	--

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of **CZK 9 318.00** at end of study.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be paid by IQVIA by wire transfer.

**R. BUDGET TABLE**

**N.1. SEASON 1:**

Visits	Budget (OH included) in CZK
Screening V1: D-30 – D1	11 946.20
Treatment Period V2: D1 Same Day as Screening V1	4 453.40
Treatment Period V2: D1 Separate Visit	9 254.93
Treatment Period TC: D8 (± 2d)	1 296.40
Treatment Period V3: D15 (± 2d)	6 131.07
Treatment Period V4: D31 (± 2d)	8 340.73
Treatment Period V5: D61 (± 2d)	8 340.73
Treatment Period V6: D91 (± 2d)	8 340.73
Treatment Period V7: D121 (± 2d)	8 340.73
Follow-Up Period V8: D151 (± 7d)	6 131.07
Follow-Up Period V9: D361 (± 7d)	6 131.07
Follow-Up Period TC: D1 – D151 Q2W (± 5d) ***	1 296.40
Follow-Up Period TC: M after D152-361 (± 5d) ***	1 296.40
<b>Total per subject payment with V2 same day as Screening V1 (including OH at 20%)</b>	<b>72 044.93</b>
<b>Total per subject payment with V2 separate (including OH at 20%)</b>	<b>76 846.47</b>
As needed Visit LRTI: D1 – 361 as needed*	5 432.93
As needed Visit SR: D1 – 361 as needed*	4 685.33

Na konci Klinického hodnocení bude lékárně uhrazen po přijetí faktury jednorázový nevratný poplatek za uzavření činnosti ve výši **9 318,00 Kč**.

**NEBUDOU BRÁNY V ÚVAHU ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ**

Tyto částky jsou uvedeny včetně všech příslušných daní.

Všechny platby za toto Klinické hodnocení podle příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit bankovním převodem.

**R. ROZPOČTOVÁ TABULKA**

**N.1. 1. SEZÓNA:**

Návštěvy	Rozpočet (včetně režijních nákladů) v Kč
Screening V1: D-30 – D1	11 946,20
Léčebné období V2: D1 ve stejném dnu jako screening V1	4 453,40
Léčebné období V2: Samostatná návštěva D1	9 254,93
Léčebné období TC: D8 (± 2 dny)	1 296,40
Léčebné období V3: D15 (± 2 dny)	6 131,07
Léčebné období V4: D31 (± 2 dny)	8 340,73
Léčebné období V5: D61 (± 2 dny)	8 340,73
Léčebné období V6: D91 (± 2 dny)	8 340,73
Léčebné období V7: D121 (± 2 dny)	8 340,73
Kontrolní období V8: D151 (± 7 dnů)	6 131,07
Kontrolní období V9: D361 (± 7 dnů)	6 131,07
Kontrolní období TC: D1–151 (± 5 dnů) ***	1 296,40
Kontrolní období TC: M po D152–361 (± 5 dnů) ***	1 296,40
<b>Celková platba za pacienta s V2 ve stejném dnu jako screening V1 (včetně režie 20%)</b>	<b>72 044,93</b>
<b>Celková platba za pacienta se samostanou V2 (včetně režie 20%)</b>	<b>76 846,47</b>
Návštěva kvůli LRTI podle potřeby: D1–361 podle potřeby*	5 432,93
Návštěva SR podle potřeby: D1–361 podle potřeby*	4 685,33

Replacement Dose as needed**	8 340.73	Náhradní dávka podle potřeby **	8 340,73
* These visits can occur more than once and are not included in the per subject total. ** This can only occur once. *** These visits can occur more than once and will be reimbursed at the above rates.		* Tyto návštěvy mohou být vykonány více než jednou a nejsou zahrnuty do celkových nákladů na pacienta. ** To může být provedeno pouze jednou. *** Tyto návštěvy mohou být vykonány více než jednou a budou hrazeny v částkách uvedených výše.	
<b>N.2. SEASON 2:</b>		<b>N.2. 2. SEZÓNA:</b>	
<b>Visits</b>	<b>Budget (OH included) in CZK</b>	<b>Návštěvy</b>	<b>Rozpočet (včetně režijních nákladů) v Kč</b>
Treatment Period V10: D1	2 708.53	Léčebné období V10: D1	2 708,53
Treatment Period V10: D1 Separate Visit	12 161.80	Léčebné období V10: Samostatná návštěva D1	12 161,80
Treatment Period TC: D8 (± 2d)	1 296.40	Léčebné období TC: D8 (± 2 dny)	1 296,40
Treatment Period V11: D15 (± 2d)	6 131.07	Léčebné období V11: D15 (± 2 dny)	6 131,07
Treatment Period V12: D31 (± 2d)	8 340.73	Léčebné období V12: D31 (± 2 dny)	8 340,73
Treatment Period V13: D61 (± 2d)	8 340.73	Léčebné období V13: D61 (± 2 dny)	8 340,73
Treatment Period V14: D91 (± 2d)	8 340.73	Léčebné období V14: D91 (± 2 dny)	8 340,73
Treatment Period V15: D121 (± 2d)	8 340.73	Léčebné období V15: D121 (± 2 dny)	8 340,73
Follow-Up Period V16: D151 (± 7d)	6 131.07	Kontrolní období V16: D151 (± 7 dnů)	6 131,07
Follow-up Period V17: D361 (± 7d)	6 131.07	Kontrolní období V17: D361 (± 7 dnů)	6 131,07
Follow-up Period TC: D1 – 151 Q2W (± 5d) ***	4 535.53	Kontrolní období TC: D1–151 jednou za 2 týdny (± 5 dnů) ***	4 535,53
Follow-up Period TC: M > D152 – 361 (± 5d) ***	1 296.40	Kontrolní období TC: M > D152–361 (± 5 dnů) ***	1 296,40
<b>Total per subject payment with V10 same day as V9 (including OH at 20%)</b>	<b>61 593.00</b>	<b>Celková platba za pacienta s V10 ve stejném dnu jako screening V9 (včetně režie 20%)</b>	<b>61 593,00</b>
<b>Total per subject payment with V10 separate (including OH at 20%)</b>	<b>71 046.27</b>	<b>Celková platba za pacienta se samostatnou V10 (včetně režie 20%)</b>	<b>71 046,27</b>
As needed Visit LRTI: D1 – 361 as needed*	2 193.33	Návštěva podle potřeby kvůli LRTI: D1–361 podle potřeby	2 193,33
As needed Visit SR: D1 - 361 as needed*	4 685.33	Návštěva SR podle potřeby: D1–361 podle potřeby*	4 685,33
Replacement Dose as needed**	8 340.73	Náhradní dávka podle potřeby**	8 340,73
Replacement Dose FU 360D PLRD (± 7d)	6 131.07	Náhradní dávka FU 360D PLRD (± 7 dnů)	6 131,07
* These visits can occur more than once and are not included in the per subject total. ** This can only occur once. *** These visits can occur more than once and will be reimbursed at the above rates.		* Tyto návštěvy mohou být vykonány více než jednou a nejsou zahrnuty do celkových nákladů na pacienta. ** To může být provedeno pouze jednou. *** Tyto návštěvy mohou být vykonány více než jednou a budou hrazeny v částkách uvedených výše	

<b>Attachment B</b> <b>Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication</b>	<b>Příloha B</b> <b>Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená ke zveřejnění</b>
--	---